

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**

Roma, 30 GIU. 2015

**Alla ROCHE S.p.A.  
Via G.B. Stucchi 110  
20900 Monza (MB)  
Fax 039/2474740**

e

**Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI**

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ&C/N.51/GC/2015 del 26/06/2015  
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI "COPEGUS (RIBAVIRIN) 400MG FILM  
COATED TABLET E COPEGUS (RIBAVIRINE) 400MG COMPRIMÉ PELLICULÉ"**

Si trasmette in copia la determinazione **AIFA PQ&C/N.53/GC/2015** del 30/06/2015 che autorizza la **ROCHE S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ROCHE S.p.A.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite (e acquistate), come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), seguendo il seguente percorso da homepage del sito -servizi aifa- carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE**

**DETERMINAZIONE PQ N° 53/GC/2015**

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ N° 51/GC/2015 del 26/06/2015 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "COPEGUS (RIBAVIRIN) 400MG FILM COATED TABLET E COPEGUS (RIBAVIRINE) 400MG COMPRIMÉ PELLICULÉ"**

**IL DIRIGENTE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

**Visto** il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 12 aprile 2012, concernente "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*";

**Vista** la nota prot. n. 62341 del 18/06/2015 con la quale la ROCHE S.p.A. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**COPEGUS (ribavirina) 400mg compresse rivestite con film 56cpr rivestite con film**";

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla ROCHE S.p.A., prot. AIFA n. 65837 del 26/06/2015 e la successiva richiesta di rettifica prot. AIFA n. 66430 del 30/06/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **COPEGUS (RIBAVIRIN) 400MG FILM COATED TABLET E COPEGUS (RIBAVIRINE) 400MG COMPRIMÉ PELLICULÉ**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **COPEGUS (RIBAVIRIN) 400MG FILM COATED TABLET** in confezionamento/lingua inglese e **COPEGUS (RIBAVIRINE) 400MG COMPRIMÉ PELLICULÉ** in confezionamento/lingua francese, sono identiche a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **035745064**;

Vista la determinazione del 26/06/2015;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la ROCHE S.p.A. è autorizzata ad importare il medicinale:

- **COPEGUS (RIBAVIRIN) 400MG FILM COATED TABLET**

n. 400 Confezioni; n. lotto **N0014B01** con scadenza **Gennaio 2017**;

in confezionamento/lingua inglese

- **COPEGUS (RIBAVIRINE) 400MG COMPRIMÉ PELLICULÉ**

n. 630 Confezioni; n. lotto **N0015B03** con scadenza **Dicembre 2017**;

in confezionamento/lingua francese.

Prodotto da: ROCHE Pharma AG, Emil Barrel Strasse I – 79639 Grenzach Whylen (Deutschland).

La ROCHE S.p.A dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale "**COPEGUS (ribavirina)400mg compresse rivestite con film 56cpr rivestite con film**".

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. – Via delle Industrie, 26814 Livraga (LO).**
- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. – Strada Morolense – 03012 Anagni (FR).**

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **COPEGUS (RIBAVIRIN) 400MG FILM COATED TABLET** in confezionamento/lingua inglese e **COPEGUS (RIBAVIRINE) 400MG COMPRIMÉ PELLICULÉ** in confezionamento/lingua francese, importato dalla ROCHE S.p.A., allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la ROCHE S.p.A. dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite. I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **TRE (3)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma,

**Il Dirigente**  
**Domenico Di Giorgio**

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

AGGIORNATI AL

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo