

PQ&C/DC/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma,

Alla Genzyme S.r.l.
Strada Scaglia Est, 136
41126 Modena
Fax - 059-348042

e

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

Oggetto: Autorizzazione all'importazione del medicinale "FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (15 TABLETS)"

Si trasmette in copia la determinazione n. **AIFA PQ&C/N.36/GC/2016** del **10/05/2016** che autorizza la **Genzyme S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Genzyme S.r.l.** 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, seguendo il seguente percorso da homepage del sito -servizi aifa- carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ&C N°36/GC/2016

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (20 TABLETS)"

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 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. **48432** del **09/05/2016** con la quale la **Genzyme S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **FLUDARA 10 mg 20 compresse rivestite con film**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Genzyme S.r.l.**, prot. AIFA n. **49404** del **10/05/2016**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (15 TABLETS)**" dall'Olanda al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (15 TABLETS)**", in confezionamento e in lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 029552039** ad **eccezione del numero di unità posologiche, 15 anziché le 20** presenti nella confezione autorizzata in Italia;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **Genzyme S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (15 TABLETS)**

n° **50 (cinquanta)** confezioni; n. lotto **50687AH01** con scadenza **11/2018**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: **Delpharm Lille, Lys-Lez-Lannoy (Francia)**, produzione, confezionamento primario e controllo; **Genzyme Ltd., Haverhill, Suffolk (UK)**, confezionamento secondario e rilascio.

La **Genzyme S.r.l.** 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 FLUDARA 10 mg compresse rivestite con film – 20 compresse, pertanto, il prezzo di cessione, considerate le 15 unità posologiche sarà, al netto dell'IVA, di **435,80 €**.

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:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via delle Industrie 2, Settala (MI).**

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 "**FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (15 TABLETS)**" in confezionamento e in lingua **inglese** importato dalla **Genzyme S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Genzyme S.r.l.** 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 **DUE**, 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, 10/05/2016

Per/ 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