PQ/OTB/DDG

AIFA/PQ/ 26755/A

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 16 MAR. 2015

Alla **Ariad Pharmaceuticals Italia S.r.l.**
Largo Richini, 6
20122 Milano
Fax 02/58215729

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ICLUSIG (PONATINIB HCL) – 15MG/60 FILM COATED TABLETS E ICLUSIG (PONATINIB HCL) – 45MG/30FILM COATED TABLETS"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.19/GC/2015 del 16/03/2015 che autorizza la **Ariad Pharmaceuticals Italia S.r.l.**, ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Ariad Pharmaceuticals Italia 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 fornite, 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 è 06 59784313

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 19/GC/2015

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE

"ICLUSIG (PONATINIB HCL) – 15MG/60 FILM COATED TABLETS E ICLUSIG (PONATINIB HCL) – 45MG/30FILM COATED 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 e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Vista la determinazione direttoriale n. 1048 del 29 settembre 2014, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) e l'*interim* dell' Unità dirigenziale con funzioni di coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano con decorrenza dal 01 ottobre 2014;

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. **25368** del **12/03/2015** con la quale la **ARIAD PHARMACEUTICALS ITALIA S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul

Mod.040/05-a – Autorizzazione dirigenziale azienda per importazione - Rev1.2 Data 08/03/13

mercato nazionale dei medicinali **"ICLUSIG (pontini cloridrato) 15mg/ 60compresse rivestite con film** e **ICLUSIG (pontini cloridrato) 45mg/ 30compresse rivestite con film"**;

Accertato il rischio dello stato di carenza dei predetti medicinali nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **ARIAD PHARMACEUTICALS ITALIA S.r.l.** prot. AIFA n. 26527 del 16/03/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione dei medicinali **"ICLUSIG (ponatinib HCL) – 15mg/60 film coated tablets** e **ICLUSIG (ponatinib HCL) 45mg/30film coated tablets"**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"ICLUSIG (ponatinib HCL) – 15mg/60 film coated tablets** e **ICLUSIG (ponatinib HCL) 45mg/30film coated tablets"**, in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**) è **identica** a quelle attualmente registrate in Italia con **AIC n. 042853010/E** e **AIC n. 042853034/E;**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **ARIAD PHARMACEUTICALS ITALIA S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **ICLUSIG (ponatinib HCL) – 15mg/60 film coated tablets**

n. **30** confezioni; n. lotto **U25A13J04**; scadenza **31/10/ 2015**;

- **ICLUSIG (ponatinib HCL) 45mg/30film coated tablets**

n. **30** confezioni; n. lotto **U27C14B03**; scadenza **31/01/ 2016**;

in confezionamento **inglese** (in lingua **inglese**).

Prodotto da: HAUPT PHARMA AMAREG GmbH – Donaustaufer Strasse 378 - D – 93055 Regensburg (Germania).

La **ARIAD PHARMACEUTICALS ITALIA 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 dei medicinali **"ICLUSIG (pontini cloridrato) 15mg/60compresse rivestite con film** e **ICLUSIG (pontini cloridrato) 45mg/30compresse 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:

- **Alloga Italia. – Corso Stati Uniti, 9/A – 35127 Padova.**

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 **"ICLUSIG (ponatinib HCL) – 15mg/60 film coated tablets** e **ICLUSIG (ponatinib HCL) 45mg/30film coated tablets"** in confezionamento **inglese** (in lingua **inglese)**, importato dalla **ARIAD PHARMACEUTICALS ITALIA 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 **ARIAD PHARMACEUTICALS ITALIA 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 **SEI**, 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, 16 MAR. 2015

per **Il Dirigente**
(Domenico Di Giorgio)
Concetta Cuva

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
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