



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 3

P.f. 11224
20/3/18

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari
Aziende ed Enti del SSR

p.c. Direttori U.O. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA:

- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CAPECITABIN MEDAC® (Capecitabin) Filmtabletten 500mg";
- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARILRIX® Varizellen-Lebendimpfstoff) - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer - Injektionslösung";
- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "NATULAN® - procarbazine (als hydrochloride) 50 mg 50harde capsules".

Si chiede di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Medac Pharma S.r.l.**
Via Viggiano,90
00178 Roma
e-mail: I.Gaudiano@medacpharma.it

Alla Spett.le **Di Renzo Regulatory Affairs**
Viale Manzoni 59 – 00185 Roma
PEC: affariregolatori@pec.it

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CAPECITABIN
MEDAC® (Capecitabin) Filmtabletten 500mg"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 25/2019 del 13/03/2019, con la quale la **Medac Pharma Sr.l./ Di Renzo Regulatory Affairs** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Medac Pharma S.r.l./ Di Renzo Regulatory Affairs** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

per
Domenico Di Giorgio

Roncibene Oliva

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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo:
qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°25/2019****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CAPECITABIN MEDAC®
(Capecitabin) Filmtabletten 500mg"****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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0021364 del 22/02/2019 con la quale la **Medac Pharma S.r.l./ Di Renzo Regulatory Affairs** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"CAPECITABINA MEDAC® (Capecitabina) "500 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (ALU/ALU)" 120 compresse (A.I.C. 042501357)"**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **Medac Pharma S.r.l./ Di Renzo Regulatory Affairs**, prot. - 0027993-11/03/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"CAPECITABIN MEDAC® (Capecitabin) Filmdabletten 500mg"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"CAPECITABIN MEDAC® (Capecitabin) Filmdabletten 500mg"** in confezionamento e lingua **tedesca** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 042501357**;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Medac Pharma S.r.l./ Di Renzo Regulatory Affairs** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **"CAPECITABIN MEDAC® (Capecitabin) Filmdabletten 500mg"**

n° **3.919** confezioni; n° Lotto **PX04975**; scadenza **31/10/2021**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Prodotto da: Pharmacare Premium Ltd HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia BBG 3000, Malta

La **Medac Pharma S.r.l./ Di Renzo Regulatory Affairs** 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 **“CAPECITABINA MEDAC® (Capecitabina) "500 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (ALU/ALU)" 120 compresse (A.I.C. 042501357)”**.

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, Via Morolense Snc, Anagni (FR);**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 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 **“CAPECITABIN MEDAC® (Capecitabin) Filmtabletten 500mg”**, in confezionamento e in lingua **tedesca**, importato dalla **Medac Pharma S.r.l./ Di Renzo Regulatory Affairs**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Medac Pharma S.r.l./ Di Renzo Regulatory Affairs** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, 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, 13 Marzo 2019

Il Dirigente

per
Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva

ALLEGATO 1

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "CAPECITABIN MEDAC® (Capecitabin)

Filmtabletten 500mg"

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37051 Verona
PEC: gsk.regulatory@legalmail.it

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI
p.c.

Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARILRIX® Varizellen-Lebendimpfstoff) - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer – Injektionslösung"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 24/2019 del 13/03/2019, con la quale la **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

per
Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva

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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>. NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°24/2019****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARILRIX® Varizellen-Lebendimpfstoff) - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer – Injektionslösung"****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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*”;

Vista le note Prot. n.43404 del 27/04/2018 con la quale la **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“VARILRIX® (vaccino antivaricella) ” "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago (A.I.C. A.I.C. 028427021)”**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.**, prot. 0028357-12/03/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“VARILRIX® Varizellen-Lebendimpfstoff) - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer – Injektionslösung”** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **“VARILRIX® Varizellen-Lebendimpfstoff) - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer – Injektionslösung”** in confezionamento e lingua **tedesca** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 028427021**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **VARILRIX® Varizellen-Lebendimpfstoff) - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer – Injektionslösung”**

n° **40.000** dosi; n° Lotto **A70CD315A**; Scadenza: **31/07/2020**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Batch Release Certificate n. **354/19** rilasciato dal **Paul Ehrlich Institut (P.E.I.) – Belgio** il **06/02/2019**;

Prodotto da: **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA - 89 RUE DE L'INSTITUT - 1330 RIXENSART (BE).**

La **GLAXOSMITHKLINE 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 **"VARILRIX® (vaccino antivariella) " "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago (A.I.C. A.I.C. 028427021)"**.

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:

- **CEVA Logistics Italia S.r.l., Via Primo Levi Snc - Località Mattellotta-27049 Stradella (PV);**
- **MEDIFARMA S.r.l., Via Monastir, 220 - 09100 Cagliari.**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 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 **"VARILRIX® Varizellen-Lebendimpfstoff) - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer – Injektionslösung"** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **GLAXOSMITHKLINE 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 **GLAXOSMITHKLINE S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo **[PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, 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, 13/03/2019

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Roncibene Oliva

ALLEGATO 1

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: VARILRIX® Varizellen-
Lebendimpfstoff) - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer – Injektionslösung”**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **LEADIANT BIOSCIENCES
LIMITED**
Amberley House, Peascod Street Windsor,
United Kingdom SL4 1DN
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "NATULAN® -
procarbazine (als hydrochloride) 50 mg 50harde capsules"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 27/2019 del 14/03/2019,
con la quale la **LEADIANT BIOSCIENCES LIMITED** è stata autorizzata ad importare il
medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **LEADIANT BIOSCIENCES
LIMITED** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC
qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle
confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo:
qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°27/2019****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "NATULAN® procarbazine (als hydrochloride) 50 mg 50harde capsules"****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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n.21617 del 25/02/2019 con la quale la **LEADIANT BIOSCIENCES LIMITED** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"NATULAN® (procarbazina cloridrato)"50 mg capsule rigide" 50 capsule rigide (A.I.C. 020846010)"**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **LEADIANT BIOSCIENCES LIMITED**, prot. 0027468-08/03/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"NATULAN® - procarbazine (als hydrochloride) 50 mg 50harde capsules"** in confezionamento e lingua **olandese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"NATULAN® - procarbazine (als hydrochloride) 50 mg 50harde capsules"** in confezionamento e lingua **olandese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 020846010**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **LEADIANT BIOSCIENCES LIMITED** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **"NATULAN® - procarbazine (als hydrochloride) 50 mg 50harde capsules"**

n° **400** confezioni; n° Lotto **7L6338A**; scadenza **30/11/2020**;

in confezionamento e in lingua **olandese**.

Prodotto da: **Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustauer Str. 378,93055 Regensburg Germany.**

La **LEADIANT BIOSCIENCES LIMITED** 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 **“NATULAN® (procarbazine cloridrato)“50 mg capsule rigide” 50 capsule rigide (A.I.C. 020846010)“**.

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 LogisticaSpA Deposito Livraga 1 "Angelica"- Via delle Industrie 26814 Livraga (Lodi).**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 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 **“NATULAN® - procarbazine (als hydrochloride) 50 mg 50harde capsules”**, in confezionamento e in lingua **olandese**, importato dalla **LEADIANT BIOSCIENCES LIMITED**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **LEADIANT BIOSCIENCES LIMITED** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC **qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

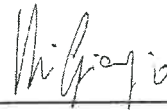
I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, 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, 14/03/2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO 1

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: NATULAN® - procarbazine (als
hydrochloride) 50 mg 50harde capsules”**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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