

PG/OTB/MD

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO  
U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE

22 OTT. 2012

Prot. n° 2820

AIFA/PGI 4154-26/PI

Roma, 18 OTT 2012



*Agencia Italiana del Farmaco*

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

**AIFA**  
Agenzia Sanitaria Regionale  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
della Liguria  
**REGISTRO UFFICIALE**  
Protocollo n. 2850  
del 22/10/2012 Entrata

Alla JANSSEN CILAG S.p.A.  
Via Michelangelo Buonarroti 23  
20093 Cologno Monzese (Mi)  
Fax 02 2510 558

**OGGETTO:** Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del  
medicinale: CAELYX 2 mg/ml (doxorubicina cloridrato) concentrato per soluzione per  
infusione - AIC N. 033308014/E

A seguito della richiesta di JANSSEN CILAG S.p.A., Prot. n°112623 del 10/10/2012, inerente alla  
domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la nota del 08/08/2012 in cui si comunicava, in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali  
(EMA), il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale CAELYX 2mg/ml  
(doxorubicina cloridrato) concentrato per soluzione per infusione - AIC N. 033308014/E;

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del  
medicinale CAELYX 2 mg/ml (doxorubicina cloridrato) concentrato per soluzione per infusione in  
confezionamento francese (in lingua francese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con  
AIC N. 033308014/E;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed  
in funzione di ciò:

**NULLA OSTA**

che la Società: JANSSEN CILAG S.p.A., importi il medicinale:

**CAELYX 2 mg/ml (doxorubicina cloridrato) concentrato per soluzione per infusione**

n. 300 confezioni

n. lotto BIZ0A01 con scadenza Aprile 2013 in confezionamento francese (in lingua francese) prodotto  
dalla Ben Venue Lab. Inc., Bedford (USA) e lotto rilasciato nella Comunità Europea dalla JANSSEN  
Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio.

Mod. 040/05 - Nulla osta per importazione ditta Rev1

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

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

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

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- Dimaf Pharma Supply Chain S.r.l. – Via Rossini, 4 Tribiano (MI)
- Dimaf Pharma Supply Chain Srl - Via Ramarini, 1 Monterotondo Scalo (RM)

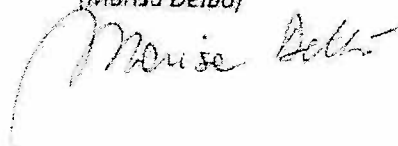
e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento francese (in lingua francese), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Al 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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco CAELYX 2 mg/ml (doxorubicina cloridrato) concentrato per soluzione per Infusione, in confezionamento francese (in lingua francese), reso disponibile dalla società JANSSEN CILAG S.p.A. presso i magazzini sopra specificati, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società JANSSEN CILAG S.p.A., un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di sei mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Il Dirigente  
(Marisa Delbà)



Mod. 040/05 – Nulla osta per importazione ditta Rev 1