

PQ/Tecnico/Dirigente

AIFA/PQ/P/65208



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE
24 GIU. 2014
Prot. n° <u>1205</u>

Roma, 19 GIU 2014

Alla MEDAC PHARMA S.r.l.
Via Viggiano,90
00178 Roma
Fax 06/51591220 -70474067

e

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

OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N° 28 /GC/ 2014

Autorizzazione all'importazione del medicinale "CAPECITABINA MEDAC (capecitabina) 500MG KALVOPÄÄLSTEISET TABLETIT"

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N.28/GC/2014 del 19/06/2014 che autorizza la S.r.l. ad importare il medicinale in oggetto.

Al fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la MEDAC PHARMA 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, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Marisa Delbò

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 alfa- 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° 28 /GC/2014

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"CAPECITABINA MEDAC (capecitabina) 500MG KALVOPÄÄLSTEISET TABLETIT"**

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 del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

Vista la determinazione direttoriale n.774 del 30 agosto 2013, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad iterim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2013;

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. AIFA n. 63863 del 16/06/2014 con la quale la **MEDAC PHARMA 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 **CAPECITABINA MEDAC (capecitabina) 500mg compresse rivestite con film**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **MEDAC PHARMA S.r.l.**, prot. AIFA n. 63863 del 16/06/2014, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**CAPECITABINA MEDAC (capecitabina) 500MG KALVOPÄÄLSTEISET TABLETIT**" in confezionamento finlandese (in lingua finlandese), al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**CAPECITABINA MEDAC (capecitabina) 500MG KALVOPÄÄLSTEISET TABLETIT**" in confezionamento finlandese (in lingua finlandese), è Identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **042501357**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

"CAPECITABINA MEDAC (capecitabina) 500MG KALVOPÄÄLSTEISET TABLETIT"

n. 3.000 confezioni ; n. lotto PR00336 con scadenza Febbraio 2017

in confezionamento finlandese (in lingua finlandese).

Prodotto da: PHARMACARE PREMIUM LTD – HHF 003, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE

BIRZEBBUGIA BBG 3000, MALTA.

La **MEDAC PHARMA S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

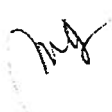
Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **CAPECITABINA MEDAC (capecitabina) 500mg compresse 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 segue:

- **LOGIFARMA srl, Via Campobello 1, 00040 Pomezia (RM).**



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 "CAPECITABINA MEDAC (capecitabina) 500MG KALVOPÄÄLSTEISET TABLETIT" in confezionamento finlandese (in lingua finlandese) importato dalla MEDAC PHARMA 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 MEDAC PHARMA 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.

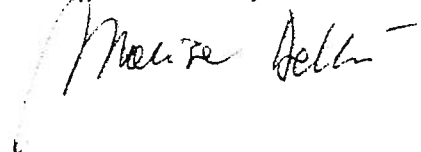
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi TRE, 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, 19 GIU 2014

Il Dirigente

(Marisa Delbò)



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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

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

mf