

PQ/OTB/DDG

AIFA/PQ/131921/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma, 17 DIC. 2014.

Alla ADIENNE S.r.l. S.U.
Via Galileo Galilei, 19
20867 Caponago (MB)
Fax 02 95745179

Ufficio Qualità dei Prodotti

AZ. N. 131921/14
18 DIC. 2014
Prod. n° 3890

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

OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale LANITOP (metildigoxin) 0,1 mg - 50 tabletten

Si trasmette in copia la determinazione N.73/GC/2014, del 17/12/2014, con la quale la ADIENNE S.r.l. S.U. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la ADIENNE S.r.l. S.U. 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: homepage/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° 73/GC/2014

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
LANITOP (METILDIGOXIN) 0,1 MG - 50 TABLETTE

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 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 comunicazione di notifica regolare per la modifica degli stampati rilasciata dall'ufficio Valutazione e Autorizzazione – AIFA con prot.V&A/P/126319 del 04/12/2014;

Viste la nota Prot. AIFA n. 75794 del 15/07/2014 e successiva integrazione AIFA n. 127526 del 04/12/2014, con la quale la ditta ADIENNE S.r.l. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il prolungamento dello stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **LANITOP 0,1MG COMPRESSE - 30 COMPRESSE**;

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

Vista l'istanza presentata dalla ADIENNE S.r.l. S.U. prot. AIFA n. 131229 del 15/12/2014, con la quale è stata richiesta all'Ufficio Qualità dei Prodotti l'autorizzazione all'importazione di una ulteriore quantità del medicinale **LANITOP (METILDIGOXIN) 0,1 MG - 50 TABLETTE** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **LANITOP (metildigoxin) 0,1 mg - 50 tabletten** in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**) è analogo a quello attualmente registrata in Italia con AIC n. **022643011** fatta eccezione per il numero delle compresse per confezione, colore delle compresse e shelf life;

Viste le precedenti autorizzazioni del 03/01/2014, del 07/04/2014 e del 01/08/2014;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società **ADIENNE S.r.l. S.U.** è autorizzata ad importare il medicinale

- **LANITOP (METILDIGOXIN) 0,1 MG - 50 TABLETTE**

n. confezioni **1.500**; n. lotto **G003**; scadenza **AGOSTO 2015**

in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**).

Prodotto da: **RIEMSER PHARMA GMBH**, An Der Wiek 7, 17493 Greifswald, Insel Riems (Germania)

La **ADIENNE S.r.l. S.U.**, ai sensi del comma 4, art.80 del D.Lgs 219/06 s.m.i. considerato che il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente è dispensata dall'obbligo di fornire il foglio illustrativo in lingua italiana.

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 **LANITOP 0,1mg compresse -30 compresse**.

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:

- **STM GROUP S.R.L., Via Rio Vallone, 20 – 20040 Cambiagio (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 **LANITOP (metildigoxin) 0,1 mg - 50 tabletten** in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**), importato dalla **ADIENNE S.r.l. S.U.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ADIENNE S.r.l. S.U.** 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, 17 DIC. 2014

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

AGGIORNATI AL _____

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