

23. AGO. 2011 18:02
A: REG. LAZIO

UFFICIO POSTA

NR. 338 P. 1/2

GIULIANI

Roma 23 AGO. 2011,

DB0798



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 5978 4313

AIFA/PO/86180/E. 1/3

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

p.c.

Clinigen Healthcare Ltd
Pitcairn House, Crown Square, First Aven
DE14 2WW Burton-Upon-Trent
Staffordshire-United Kingdom
Fax 00 44 1 283494341

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
"FOSCAVIR 24 mg/ml soluzione per infusione - 1 flacone 250ml"

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° 86117/L/3 del 23/08/2011, inerente
alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 28/07/2011 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del
Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale

"FOSCAVIR 24 mg/ml soluzione per infusione - 1 flacone 250ml";

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 "FOSCAVIR 24 mg/ml soluzione per infusione - 1 flacone 250ml" in
confezionamento inglese (in lingua inglese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con
AIC N. 028192019;

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

NULLA OSTA

che la Società: Clinigen Healthcare Ltd, importi il medicinale:

FOSCAVIR 24 mg/ml soluzione per infusione - 1 flacone 250ml";

n. 1.000 confezioni

n. lotto 16ED0067 con scadenza 04/2014

in confezionamento inglese (in lingua inglese) prodotto e lotto rilasciato dalla FRESENIUS KABI
Austria GmbH Hafnerstrasse 36, A-08055 Graz (Austria)



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 il seguente magazzino:

Unit 5, Brunel Drive, Stretton, Burton-on-Trent, DE13 0BY, United Kingdom Fax 800 977 686

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 inglese (in lingua inglese) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco "FOSCAVIR 24 mg/ml soluzione per infusione - 1 fiascino 250ml";

in confezionamento inglese (in lingua inglese) reso disponibile dalla **Clinigen Healthcare Ltd** presso il magazzino sopra specificato **Unit 5, Brunel Drive, Stretton, Burton-on-Trent, DE13 0BY, United Kingdom - Fax 800 977 686**, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **Clinigen Healthcare Ltd** 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 presente Nulla Osta sostituisce il precedente Prot. n. AIFA/PO/80375/P/L.1/3 del 29/07/2011 (variazione n°lotto 16ED066 in n°lotto 16ED0067)

Il DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ
Enclina Olive

Dr.ssa T.B.O. *TBO*