

PQ&C/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma,

Alla **HOSPIRA ITALIA S.r.l., PFIZER Company**
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli
Fax 081 2405999

e

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

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE PQ&C N° 76/GC/2015 E RINNOVATO CON DETERMINAZIONE PQ&C N° 22/GC/2016 RIGUARDANTE IL MEDICINALE "RETACRIT® (EPOETINA ZETA) 40 000UI/1ML - SOLUÇÃO INJECTÁVEL EM PRÉ-CHEIA/SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C/N. 63/GC/2016 del 16/09/2016, con la quale la **HOSPIRA ITALIA S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **HOSPIRA ITALIA S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, 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

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.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ&C N° 63/GC/2016

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE PQ&C N° 76/GC/2015 E RINNOVATO CON DETERMINAZIONE PQ&C N° 22/GC/2016 RIGUARDANTE IL MEDICINALE “RETACRIT® (EPOETINA ZETA) 40 000UI/1ML - SOLUÇÃO INJECTÁVEL EM PRÉ-CHEIA/SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA”

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, dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l’incarico di dirigente dell’Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

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. 92704 del 17/09/2015 e successiva proroga del 16/09/2016 con la quale la **HOSPIRA ITALIA 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 **RETACRIT®(epoetina zeta) 40000 UI/1ml - soluzione iniettabile 1 siringa preriempita**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **HOSPIRA ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA n. 0093822-16/09/2016-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C la proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con determinazione PQ&C N° 76/GC/2015 e rinnovato con determinazione PQ&C N° 22/GC/2016 riguardante il medicinale **RETACRIT®(epoetina zeta) 40 000UI/1ml - solução injectável em pré-cheia/solución inyectable en jeringa precargada**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **RETACRIT®(epoetina zeta) 40 000UI/1ml - solução injectável em pré-cheia/solución inyectable en jeringa precargada** in confezionamento e in lingua **portoghese/spagnola** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 038381190/E**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **HOSPIRA ITALIA S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale:

- **RETACRIT® (epoetina zeta) 40 000UI/1ml - solução injectável em pré-cheia/solución inyectable en jeringa precargada**

n. **872** Flaconi; n. lotto **50023Q5** con scadenza **30 Agosto 2017**;

in confezionamento e in lingua **portoghese/spagnola**.

Prodotto da: STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel (Germania) e rilascio lotti da: Hopsira Enterprise B.V. Randstad 22-11, 1316 BN Almere - Paesi Bassi.

La **HOSPIRA ITALIA 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 **RETACRIT®(epoetina zeta) 40000 UI/1ml - soluzione iniettabile 1 siringa preriempita**.

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 Logistica Integrata - Strada Provinciale Pianura, 2/6 – 80078 Pozzuoli (NA).**

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 **RETACRIT®(epoetina zeta) 40 000UI/1ml - solução injectável em pré-cheia/solución inyectable en jeringa precargada** in confezionamento e in lingua **portoghese/spagnola**, importato dalla **HOSPIRA ITALIA 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 **HOSPIRA ITALIA S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite, come indicato nella Determinazione.

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 **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, 16/09/2016

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio


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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

AGGIORNATI AL _____

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