

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/64432/P.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 18 Giugno 2013

Alla Fresenius Kabi Italia S.r.L.
Via Camagre,41
370463 Isola della Scala (VR)
Fax 045 6649499

e

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

**OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale:
ADDITRACE concentrate for intravenous infusion 20 ampoules of 10 ml**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N. 15/GC/2013 del 18/06/2013 che autorizza la **Fresenius Kabi Italia S.r.L.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Fresenius Kabi Italia 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 (e acquistate), 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 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° 15 /GC/2013

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
ADDITRACE concentrate for intravenous infusion 20 ampoules of 10 ml**

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;

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 del 12/06/2013 con la quale la Fresenius Kabi Italia S.r.l., ha comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **ADDAMEL N (concentrato per soluzione per infusione) 20 fiale 10ml**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, prot. AIFA n. 63247 del 14/06/2013, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **ADDITRACE concentrate for intravenous infusion 20 ampoules of 10 ml**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità per garantire la continuità terapeutica;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **ADDITRACE concentrate for solution for infusion 20 ampoules of 10 ml** in confezionamento **inglese** (in lingua inglese) è **ADDAMEL N** (concentrato per soluzione per infusione) 20fiale 10ml a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 029231026**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

ADDITRACE (concentrate for intravenous infusion) 20 ampoules of 10 ml

n. confezioni **1.400**, n. lotto **12GCB06** con scadenza **03/2016**

in confezionamento **inglese** (in lingua inglese).

Prodotto dalla **Fresenius Kabi Norge AS** (Norvegia):

La **Fresenius Kabi 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 **ADDAMEL N** (concentrato per soluzione per infusione) 20fial 10ml e.

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 :

Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Arena –Cà degli Oppi Oppeano (VR).

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 **ADDITRACE concentrate for solution for infusion 20 ampoules of 10 ml** in confezionamento inglese (in lingua inglese), importato dalla **Fresenius Kabi 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 **Fresenius Kabi Italia 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,

Il Dirigente

(Marisa Delbò)



ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
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 |
|---------|-------------|---------------------|----------------------|----------|-------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |