

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti**

Roma, 09 AGO 2013

Alla Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione, 113
Fax 06 33182238

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N° 26 /GC/ANNO 2013 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE ARACYTINE (CITARABINA) 500 MG/10 ML 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA**

Si trasmette in copia la Determinazione n. AIFA PQ/N. 26/GC/2013 del 08/08/2013 che autorizza la **PFIZER ITALIA S.R.L.** ad importare il medicinale in oggetto in confezionamento francese.

Il medicinale in confezionamento francese differisce da quello in confezionamento italiano per la mancanza della fiala del solvente e dovrà essere fornito a **titolo gratuito** alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PFIZER 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 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 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° 26 /GC/ANNO 2013

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
ARACYTINE (CITARABINA) 500 MG/10 ML 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA**

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 Prot. n. **77082 del 18/07/2013** con la quale la **PFIZER 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 **ARACYTIN 500 MG/10 ML 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA + 1 FIALA SOLVENTE**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **PFIZER ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA n. **84372** del **06/08/2013**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **ARACYTINE (CITARABINA) 500 MG/10 ML 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità, seppure in quantità insufficienti a soddisfare completamente l'attuale richiesta;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **ARACYTINE (CITARABINA) 500 MG/10 ML 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA** in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**) è **analoga** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 022391039** con l'eccezione che le confezioni francesi sono prive della fiala del solvente;

Vista la documentazione fornita dalla **PFIZER ITALIA S.r.l.**, ad integrazione dell'istanza di cui sopra, acquisita agli atti con prot. AIFA n. **85532** del **08/08/2013**.

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

PFIZER ITALIA S.r.l., è autorizzata ad importare il medicinale:

ARACYTINE (CITARABINA) 500 MG/10 ML 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA

n. confezioni: **3.823** n. lotto **1780036** con scadenza **04/2015**;

in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**);

Prodotto da: **ACTAVIS ITALY S.p.A. – VIALE PASTEUR 10, 20014 NERVIANO (MILANO)**

Le confezioni francesi del medicinale differiscono da quelle italiane per l'assenza della fiala del solvente.

La **PFIZER 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, **a titolo gratuito**.

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:

PIEFTE DEPOSITI S.r.l., KM 4.300 – VIA FORMELLESE -00060 FORMELLO (ROMA).



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 **ARACYTINE (CITARABINA) 500 MG/10 ML 1 FLACONE POLVERE LIOFILIZZATA** in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**), importato dalla **PFIZER 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 **PFIZER 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, 8 agosto 2013

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