

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 28 OTT. 2014

Alla MEDAC PHARMA S.r.l.

Via Viggiano, 90

00178 Roma

Fax 06/51591220 - 70474067

e

Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI**OGGETTO: Autorizzazione alla distribuzione del medicinale "CAPECITABINA MEDAC (CAPECITABINA) 500MG FILOVERTRUKNE TABLETTER/FILMDRASJERTE TABLETTER"**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N. 57/GC/2014 del 28/10/2014 che autorizza la **MEDAC PHARMA S.r.l.** a distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MEDAC PHARMA 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, 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](http://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. 57/GC/2014**

**AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE DEL MEDICINALE "CAPECITABINA MEDAC  
(capecitabina) 500 MG FILOVERTRUKNE TABLETTER/FILMDRASJERTE TABLETTER"**

**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 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** le note prot. n. 63863 del 16/06/2014 e prot. n. 77881 del 27/07/2014 con le quali la MEDAC PHARMA S.r.l. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale, rispettivamente, del medicinale CAPECITABINA

MEDAC (*capecitabina*) 150 mg *compresse rivestite con film* – 60 *compresse*; e CAPECITABINA MEDAC (*capecitabina*) 500 mg *compresse rivestite con film* – 120 *compresse*;

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

**Vista** la Determinazione PQ N. 36/GC/2014, con la quale la MEDAC PHARMA è stata autorizzata ad importare, tra le altre, n. 3.000 confezioni del medicinale CAPECITABINA MEDAC 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*", in confezionamento danese/norvegese, appartenenti al lotto n. PR00315, scadenza 02/2017;

**Preso atto** che, come segnalato dalla ASL Torino 5 con nota prot. 89931 del 29/08/2014, nella fornitura del medicinale CAPECITABINA MEDAC 500 mg della MEDAC PHARMA, erano presenti alcune confezioni appartenenti ai lotti nn. PP01781 e PP001863, non rientranti in quelli autorizzati con la predetta Determinazione PQ n. 36/GC/2014;

**Vista** la nota della MEDAC PHARMA del 01/09/2014, con la quale veniva comunicato che, a causa dell'insufficiente capienza dei lotti autorizzati rispetto al numero di confezioni totali richieste (3000), sono state inserite delle confezioni aggiuntive appartenenti ai lotti nn. PP01781 e PP001863;

**Vista** la conseguente istanza della MEDAC PHARMA S.r.l., prot. AIFA n. 11348 del 24/10/2014, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale "CAPECITABINA MEDAC (*capecitabina*) 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*" in confezionamento danese/norvegese (in lingua danese/norvegese), lotti nn. PP01781 e PP001863, al fine di regolarizzare l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "CAPECITABINA MEDAC (*capecitabina*) 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*" in confezionamento danese/norvegese (in lingua danese/norvegese), relativa ai lotti sopra citati, è identica a quella del medicinale attualmente registrato in Italia con AIC n. 042501357;

**Preso atto** che, per poter far fronte alle richieste urgenti di fornitura del medicinale "CAPECITABINA MEDAC (CAPECITABINA) 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*" è stato richiesto ad AIFA di autorizzare la distribuzione del medicinale già importato;

**Viste** le precedenti autorizzazioni all'importazione prot. AIFA/PQ/P/65208 del 19/06/2014 e prot. AIFA/PQ/81857/P del 30/07/2014;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la MEDAC PHARMA S.r.l. è autorizzata a distribuire il medicinale "CAPECITABINA MEDAC (*capecitabina*) 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*":

- n. 221 confezioni appartenenti al lotto n. PP01863, scadenza 09/2016;
- n. 543 confezioni appartenenti al lotto n. PP01781, scadenza 09/2016,

in confezionamento danese/norvegese (in lingua danese/norvegese), prodotto da Pharmacare Premium Ltd – Hhf 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia Bbg 3000, Malta.

La MEDAC PHARMA 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 "CAPECITABINA MEDAC (CAPECITABINA) 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*".

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali e potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **LOGIFARMA S.r.l., Via Campobello 1, 00040 Pomezia (RM).**

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 "CAPECITABINA MEDAC (*capecitabina*) 500 MG *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*" in confezionamento danese/norvegese (in lingua danese/norvegese) importato dalla MEDAC PHARMA 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 MEDAC PHARMA 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 (3), 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, 28 OTT. 2014

**Il Dirigente**

(*Domenico Di Giorgio*)



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