

PQ&amp;C/OTB/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**

Roma,

Alla **ASTRAZENECA S.p.A.**

Via Ludovico il Moro 6/C

20080 Basiglio (MI)

Fax 02/90755620

PEC: [azregulatoryaffairs@pec.astrazeneca.it](mailto:azregulatoryaffairs@pec.astrazeneca.it)

e

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

**LORO SEDI**

**OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale "CAPRELSA® (vandetanib) 100 mg/30 cpr e CAPRELSA® (vandetanib) 300 mg/30 cpr"**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ&C/N.49/GC/2016 del 24/06/2016 che autorizza la **ASTRAZENECA S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ASTRAZENECA S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato alla Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

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](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE**

**DETERMINAZIONE PQ&C N° 49/GC/2016**

**Autorizzazione all'importazione del medicinale "CAPRELSA® (vandetanib) 100 mg/film coated tablets 30tabs e CAPRELSA® (vandetanib) 300 mg/ film coated tablets 30tabs"**

**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 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. 0064674-21/06/2016-AIFA-COD\_UO-A, con la quale la ASTRAZENECA S.p.A. comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**CAPRELSA® (vandetanib) 100 mg/30 cpr e CAPRELSA® (vandetanib) 300 mg/30 cpr**";

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **ASTRAZENECA S.p.A.** prot. 0066317-24/06/2016-AIFA-COD\_UO-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**CAPRELSA® (vandetanib) 100 mg/film coated tablets 30tabs e CAPRELSA® (vandetanib) 300 mg/ film coated tablets 30tabs**", in confezionamento e lingua **multilingue**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**CAPRELSA® (vandetanib) 100 mg/film coated tablets 30tabs e CAPRELSA® (vandetanib) 300 mg/ film coated tablets 30tabs**", in confezionamento e lingua **multilingua** sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con **AIC n. 041873011/E** e **AIC n. 041873023/E** ;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la Società **ASTRAZENECA S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- "**CAPRELSA® (vandetanib) 100 mg/ film coated tablets 30tabs**" in confezionamento e lingua **multilingua**

n. **25** confezioni ; n. lotto **MG972** con scadenza **30 dicembre 2018**;

n. **25** confezioni ; n. lotto **MF304** con scadenza **30 dicembre 2018**;

- "**CAPRELSA® (vandetanib) 300 mg/ film coated tablets 30tabs**" in confezionamento e lingua **multilingua**.

n. **20** confezioni ; n. lotto **KW074** con scadenza **30 aprile 2018**;

Prodotto da: **ASTRAZENECA UK Ltd , Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA-UK.**

La **ASTRAZENECA S.p.A.** 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 "**CAPRELSA® (vandetanib) 100 mg/30 cpr e CAPRELSA® (vandetanib) 300 mg/30 cpr**".

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 segue:

- **DHL Supply Chain S.p.A., Via delle Industrie 2, Settala (MI).**

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.

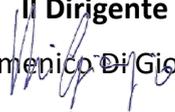
Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"CAPRELSA® (vandetanib) 100 mg/film coated tablets 30tabs e CAPRELSA® (vandetanib) 300 mg/ film coated tablets 30tabs"**, in confezionamento e lingua **multilingua**, importato dalla **ASTRAZENECA S.p.A.** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ASTRAZENECA S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato alla Determinazione, 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 **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, 24/06/2016

**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