

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **ORPHAN EUROPE S.R.L.**  
**Via Marostica,1**  
**20146 Milano**  
P.E.C.: [infoitaly.orphan-europe@pec.it](mailto:infoitaly.orphan-europe@pec.it)  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CYSTADANE® (betaina anidra) 1 g in confezionamento multilingue**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 22/2019 del 05/03/2019, con la quale la **ORPHAN EUROPE S.R.L.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ORPHAN EUROPE S.R.L.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°22/2019

### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CYSTADANE® (betaina anidra) 1g"

#### 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 0024159 del 01/03/2019 con la quale la ORPHAN EUROPE 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 **"CYSTADANE® (betaina anidra)" 1 g polvere orale- uso orale" flacone (hdpe) 180 g + 3 cucchiari dosatori (1g, 150mg, 100mg) (A.I.C. 037797014)"**.

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

**Vista** l'istanza presentata dalla ORPHAN EUROPE S.R.L., prot. 0024159-01/03/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"CYSTADANE® (betaina anidra) 1 g "** in confezionamento **multilingu**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"CYSTADANE® (betaina anidra)"** in confezionamento **multilingue** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 037797014**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **ORPHAN EUROPE S.R.L.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **"CYSTADANE® (betaina anidra)" 1 g** in confezionamento **multilingue**.

n° **200** confezioni; n° Lotto **CYP1811-03**; scadenza **30/06/2021**;

Prodotto da: **ROPACK Inc., 10801 Rue Mirabeau – Montréal- Québec (Canada)**

e rilasciato nella Comunità Europea da: **Recordati SPRL, Avenue du Bourgmestre Etienne Demunter, 5 bte 4, 1090 Bruxelles (Belgio)**.

La **ORPHAN EUROPE 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 **“CYSTADANE® (betaina anidra)” 1 g polvere orale- uso orale” flacone (HDPE) 180 g + 3 cucchiari dosatori (1g, 150mg, 100mg) (A.I.C. 037797014)”**.

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:

- **Eco River Parc - 30 Rue des Peupliers - 92000 Nanterre, France.**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 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 **“CYSTADANE® (betaina anidra)” 1 g**, in confezionamento **multilingue**, importato dalla **ORPHAN EUROPE 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 **ORPHAN EUROPE S.R.L.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

**I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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, 05/03/2019

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

**ALLEGATO 1**

**All'Agencia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

**"CYSTADANE® (betaina anidra)" 1 g, in confezionamento multilingue**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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

