

PQ/DC/MD

AIFA/POJ

16457/01



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 13 FEB 2014

Alla Orphan Europe (Italy) Srl
Via Marostica, 1
20146 Milano
Fax 02 48787174

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
COSMEGEN (DACTINOMYCIN) 0.5 MG LYOPHILISED POWDER 1 VIAL**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N.3/GC/2014 del 13/02/2014 che autorizza la **Orphan Europe (Italy) Srl** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Orphan Europe (Italy) Srl** 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

per Il Dirigente
Marisa Delbò
Caraculone Ave

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° 3 /GC/ANNO 2014

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
COSMEGEN (DACTINOMYCIN) 0.5 MG LYOPHILISED POWDER FOR INJECTION 1 VIAL**

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;

Vista la determinazione direttoriale n.774 del 30 agosto 2013, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad iterim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2013;

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. **15269** del **11/02/2014** con la quale la **ORPHAN EUROPE(ITALY) 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 **COSMEGEN (DACTINOMICINA) 0.5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE;**

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

Vista l'istanza presentata dalla **ORPHAN EUROPE (ITALY) S.r.l.**, prot. AIFA n. **15269** del **11/02/2014**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **COSMEGEN (DACTINOMYCIN) 0.5 MG LYOPHILISED POWDER FOR INJECTION 1 VIAL**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **COSMEGEN (DACTINOMYCIN) 0.5 MG LYOPHILISED POWDER FOR INJECTION 1 VIAL**, in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**) è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 022738013**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **ORPHAN EUROPE (ITALY) S.r.l.**, è autorizzata ad importare il medicinale:

COSMEGEN (DACTINOMYCIN) 0.5 MG LYOPHILISED POWDER FOR INJECTION 1 VIAL

n. confezioni **800** n. lotto **W019246** con scadenza **OTTOBRE 2015**

n. confezioni **800** n. lotto **W019247** con scadenza **GENNAIO 2016**

in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**)

Prodotto da:

BAXTER ONCOLOGY GmbH – KANTSTRASSE, 2 – 33790 HALLE/WESTFALEN – GERMANY

ALMAC PHARMA SERVICE 22 – SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE – CRAIGAVON, NOTHERN IRELAND BT63 5 QD - UK

La **ORPHAN EUROPE (ITALY) 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.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato unicamente presso:

IDIS HOUSE CHUCHFIELD ROAD WEYBRIDGEV - UK

da cui verrà inviato direttamente alle strutture sanitarie in Italia.

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 **COSMEGEN (DACTINOMYCIN) 0.5 MG LYOPHILISED POWDER FOR INJECTION 1 VIAL**, in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**),

importato dalla **ORPHAN EUROPE (ITALY) 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 (ITALY) 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 **QUATTRO**, 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, 13 FEB 2014

per Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta Olive

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