



Agencia Italiana del Farmaco
AIFA

AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 59784313

AIFA/PA/S0625/PI. 1/3

Roma 12 MAG. 2011

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

p.c.

Alla Bristol Myers Squibb S.r.L.
Via Virgilio Maroso, 50
Fax 06 50396216

RETTIFICA: IL PRESENTE NULLA OSTA ANNULLA IL PRECEDENTE DEL 02/05/2011. PROT.AIFA /PQ/46163/PI.1/3

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale **FUNGIZONE (amfotericina B) 50mg polvere per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 10 ml - AIC n. 015050014**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, prot. AIFA 50532 del 12/05/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 06/04/2011 in cui si informava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco in **FUNGIZONE (amfotericina B) 50mg polvere per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 10 ml;**

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità relativa all'attestazione che la composizione qualitativa del medicinale **FUNGIZONE (amfotericina B) 50mg polvere per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 10 ml** in confezionamento ungherese (in lingua ungherese) è identica a quella attualmente registrata in Italia AIC n. 015050014;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **Bristol Myers Squibb S.r.L.**, importi il medicinale **FUNGIZONE (amfotericina B) 50mg polvere per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 10 ml** in confezionamento ungherese (in lingua ungherese) prodotto e rilasciato dall'officina **FAMAR L'Aigle, Saint Rémy Sur Avare (Francia)**:

- n. 600 confezioni n. lotto 89592TB25 con scadenza 04/ 2012



Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

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

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

• **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - Strada Morolense, Anagni (FR)** e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento ungherese (in lingua ungherese) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **FUNGIZONE (amfotericina B) 50mg polvere per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 10 ml** in confezionamento ungherese (in lingua ungherese), reso disponibile dalla società **Bristol Myers Squibb S.r.l.**, presso il seguente magazzino:

• **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - Strada Morolense, Anagni (FR)** come sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **Bristol Myers Squibb S.r.l.** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione e alla conseguente fornitura del prodotto importato hanno validità di sei mesi e possono essere revocate in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

per
IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ
Cucchiara Oliva

Dr.ssa T.B.O.