

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/

94413/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 11/09/2014

Alla MSD ITALIA S.r.l.

Via Vitorchiano, 151

00189 Roma

Fax 06/36191375 - 33221038

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

OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N°44/GC/2014

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE - "ONCOTICE (CFU TICE BCG) 1VIAL"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ N° 44/GC/2014 del 11/09/2014 che autorizza la **MSD ITALIA S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MSD ITALIA 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 fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Marisa Delbò

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° 44/GC/2014

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE

"ONCOTICE (CFU TICE BCG) 1VIAL"

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. 888 del 01 settembre 2014, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 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*;

Viste la nota Prot. n. 87505 del 18/08/2014 e la successiva proroga Prot. n. 92115 del 05/09/2014 con la quale la MSD Italia 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 **ONCOTICE (CFU TICE BCG) 3 fiale da 2 ml + tappo**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **MSD S.r.l.**, prot. AIFA n. **93476** del **09/09/2014** con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**ONCOTICE (CFU TICE BCG) 1VIAL**" al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità; Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali - quantitativa del medicinale "**ONCOTICE (CFU TICE BCG) 1VIAL**" in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 028346029**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **MSD Italia S.r.l.**, è autorizzata ad importare il medicinale:

"ONCOTICE (CFU TICE BCG) 1VIAL"

2.600 flaconcini (866 unità) n. lotto **725043** con scadenza **16/06/2015**

Batch Release Certificate n.**141096** rilasciato da RIVM (Olanda) il **04/09/2014**

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

Prodotto da: **ORGANON TEKNIKA CORPORATION 100 Rudolphe Street NC27712 Durham (USA)** e lotto rilasciato nella Comunità Europea da: **N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss – The Netherlands**.

La **MSD Italia 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 **ONCOTICE (CFU TICE BCG) 3 fiale da 2 ml + tappo**.

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

BA

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **MSD Italy DHL – Viale delle Industrie 2 – 20090 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 "ONCOTICE (CFU TICE BCG) 1VIAL"

in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**), importato dalla **MSD Italia 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 **MSD Italia 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 **SEI**, 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, 11 SET 2014

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)



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 |
|---------|-------------|---------------------|----------------------|----------|-------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |