



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma,

06 GIU 2012

Alla Merck Sharp & Dohme
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma
Fax06 36380 375

p.c.

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

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale **REBETOL (ribavirina) 40 mg/ml soluzione orale** - AIC N. 034459040/E, (AIC EU/1/99/107/004)

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, **Prot. n° 052852** del **31/05/2012**, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione **Prot. n°0044329** del **14/05/2012** in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **REBETOL (ribavirina) 40 mg/ml soluzione orale;**

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **REBETOL (ribavirina) 40 mg 100ml solution ESP** in confezionamento **spagnolo** (in lingua **spagnola**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 034459040/E;**

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

NULLA OSTA

che la Società: Merck Sharp & Dohme ,importi il medicinale:

REBETOL (ribavirina) 40 mg 100ml solution ESP

n. **110** confezioni

n. lotto **0003E** con scadenza **31.05.2013**

in confezionamento **spagnolo** (in lingua **spagnola**)

prodotto dalla **SP LABO S.A., 2 Rue Louis Pasteur-14200 Hèrouville St Clair (Francia)**

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** :

- **MSD Italy DHL - Viale delle Industrie, 2-20090 Settala (MI)**

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 **spagnolo** (in lingua **spagnola**), 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 **REBETOL (ribavirina) 40 mg 100ml solution ESP** in confezionamento **spagnolo** (in lingua **spagnola**), è reso disponibile dalla società **Merck Sharp & Dohme** presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **Merck Sharp & Dohme** un riepilogo delle confezioni. La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di sei mesi e potrà essere revocata 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.

Lu **Il Dirigente**
(*Marisa Delbò*)
Concetta Olive

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova 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.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313