

PQ&C/OTB/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma,

Alla **MERUS LABS LUXCO II S.àr.l.**
26-28, rue E.Steichen
L-2540 Luxemboug

p.c.

Spett.le Alloga Italia

Corso Stati Uniti, 9/A, Padova,
Fax 0498 700 432

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SINTROM[®]
(acenocoumarolum) 4MG/20 TABLETEK"

Si trasmette in copia la determinazione **AIFA PQ&C/N. 32/GC/2016** del **02/05/2016**, con la quale la **MERUS LABS LUXCO II S.àr.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MERUS LABS LUXCO II S.àr.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

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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione è 06 59784313**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ N° 32/GC/2016

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SINTROM® (acenocoumarolum)
4MG/20TABLETEK"**

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, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

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. 45148 del 29/04/2016 con la quale la **MERUS LABS LUXCO II S.àr.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**SINTROM® (acenocoumarolo) 4mg/20 compresse**";

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

Vista l'istanza presentata dalla **MERUS LABS LUXCO II S.àr.l.**, prot. AIFA n. 45704 del 02/05/2016, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**SINTROM® (acenocoumarolum) 4mg/20 tabletek**", al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**SINTROM® (acenocoumarolum) 4mg/20 tabletek**", in confezionamento e in lingua **polacca** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 011782012**;

Viste le precedenti determinazioni del 27/04/2016e del 29/04/2016;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **MERUS LABS LUXCO II S.àr.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **SINTROM® (acenocoumarolum) 4mg/20 tabletek**

n.**41.998** Confezioni; n. lotto **TA919** con scadenza **31/01/ 2021**;

n. **8.002** Confezioni; n. lotto **TA989** con scadenza **31/01/ 2021**;

in confezionamento e in lingua **polacca**.

Prodotto da: NOVARTIS FARMA - Via Provinciale Schito 131-80058 Torre Annunziata

La **MERUS LABS LUXCO II S.àr.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 "**SINTROM® (acenocoumarolo) 4mg/20 compresse**".

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:

- **ALLOGA Srl –Corso Stati Uniti, 9/A – 35127 Padova**

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 "**SINTROM® (acenocoumarolum) 4mg/20tabletek**" in confezionamento e in lingua **polacca**, importato dalla **Alloga (Italia) Srl**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MERUS LABS LUXCO II S.àr.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,

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione
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