



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 26 OTT 2012

Alla HOSPIRA ITALIA S.r.l.  
Via Orazio, 20/22  
80122 Pozzuoli (NA)  
Fax 081/240 5999

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  
"TOMUDEX, 2 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FIALA, AIC N. 031251010"

Si trasmette in copia il nulla-osta che autorizza la ditta HOSPIRA ITALIA S.r.l ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, la ditta HOSPIRA ITALIA S.r.l dovrà fornire con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD-rom).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

*M* Il Dirigente

(Marisa Delbò)

*Concetta Maria Olivero*

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](http://www.aifa.gov.it), accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

**NB:** il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06.59784313



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 26 OTT 2012

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

Alla **HOSPIRA ITALIA S.r.l.**  
Via Orazio, 20/22  
80122 Pozzuoli (NA)  
Fax 081/240 5999

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:  
TOMUDEX, 2 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FIALA, AIC N. 031251010**

A seguito della richiesta della ditta **HOSPIRA ITALIA S.r.l.**, Prot. n° **117573/1.1/3** del **24/10/2012**, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTA** la comunicazione Prot. n° **117573/1.1/3** del **24/10/2012**, in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 7 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **TOMUDEX, 2 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FIALA**;

**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 **TOMUDEX, 2 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FIALA** in confezionamento

**INGLESE** (in lingua **INGLESE**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 031251010**

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

**NULLA OSTA**

che la ditta **HOSPIRA ITALIA S.r.l.**, importi il medicinale:

**TOMUDEX, 2 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FIALA,**

n. 640 fiale

n. lotto **Z086832AB** con scadenza **31/07/2015**

in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**) prodotto dalla ditta **HOSPIRA AUSTRALIA PTY LIMITED** - Lexia Place Mulgrave, 3170 - Victoria Australia e rilasciato nella Comunità Europea da **HOSPIRA UK LIMITED** - Queensway Royal Leamington spa - CV313RW - Warwickshire - Regno Unito

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 :

- **STM SRL - Strada Provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA)**

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 **INGLESE** (in lingua **INGLESE**), 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 **TOMUDEX, 2 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FIALA**, in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**), reso disponibile dalla ditta **HOSPIRA ITALIA S.r.l.**, presso il magazzino sopra specificato; al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, la ditta **HOSPIRA ITALIA S.r.l.** dovrà fornire con la medesima cadenza trimestrale, il Repilogo delle confezioni fornito su supporto elettronico (CD-rom).

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di **tre mesi** e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni o 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

(Marisa Delbò)

*Marisa Delbò*