



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

22 MAR 2012

Roma,

Alla Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione,113
Fax 06 33182238

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:
"VFEND (vorikonasool) 200mg infusioonnilahuse pulber" (n°AIC: EU/1/02/212/025)**

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, Prot. n° 0025741 del 19/03/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot. n°0005450 del 19/01/2012 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **VFEND (voriconazolo) 200mg polvere per soluzione per infusione endovenosa AIC N. 035628256/E;**

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 **VFEND (vorikonasool) 200mg infusioonnilahuse pulber** in confezionamento estone (in lingua estone) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 035628256/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: **Pfizer Italia S.r.l.**, importi il medicinale:

VFEND (vorikonasool) 200mg infusioonnilahuse pulber

n. 639 confezioni n. lotto **Z037806** con scadenza **04/2014;**

n. 38 confezioni n. lotto **0793513** con scadenza **03/2013;**

in confezionamento estone (in lingua estone) prodotto dalla **Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries,37530 Pocé-sur Cisse, 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:

- **PIEFFE Depositi srl, Via Formellese km 43.00, 00060 Formello (Roma),**

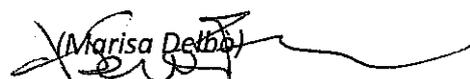
e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **estone** (in lingua **estone**), 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 **VFEND (vorikonasool) 200mg infusioonnihahuse pulber** in confezionamento **estone** (in lingua **estone**), reso disponibile dalla società **Pfizer Italia S.r.l.**, 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 **Pfizer Italia S.r.l.** un riepilogo delle confezioni fornite. 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.

Il Dirigente


(Marisa Debbio)

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