

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti**

Roma,

26 LUG 2013

**Alla Pfizer Italia S.r.l.  
Via Valbondione,113  
Fax 06 33182238****Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI****OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale  
VYNDAQEL (tafamidis) 20 mg càpsulas moles**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.22/GC/2013 del 26/07/2013 che autorizza la **Pfizer Italia S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer 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 rispettivamente 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](http://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° 22/GC/2013**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**

**VYNDAQEL (tafamidis) 20 mg càpsulas moles**

**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;

**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.;

**Considerato** che il medicinale **VYNDAQEL (tafamidis) 20 mg 30 capsule molli** è stato autorizzato nella Unione Europea con decisione della Commissione Europea del 16/11/2011;

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:

**PIEFFE DEPOSITI S.A.S. Via Formellese km 43.00, 00060 Formello (Roma).**

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 **VYNDAQEL (tafamidis) 20 mg capsule moles** in confezionamento **portoghese (in lingua portoghese)**, importato dalla Pfizer 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 **Pfizer 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 ed acquistate.

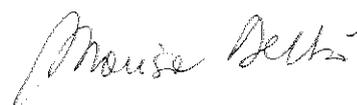
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità fino alla disponibilità delle nuove confezioni aggiornate in lingua italiana secondo quanto stabilita a seguito del completamento della variazione di tipo IB in corso presso L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), comunque entro e non oltre mesi **SEI**. **La data di inizio disponibilità delle confezioni aggiornate in lingua italiana dovrà essere prontamente comunicata ad AIFA e le confezioni in lingua portoghese ancora giacenti presso le strutture sanitarie dovranno essere sostituite a cura di Pfizer Italia S.r.l.** La presente determinazione 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. da comunicarsi ad AIFA senza indugio

Roma, 26/07/2013

**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

*MA*