

PQ-PhCC/OC/DDG



Roma,

Spett.le

**ESSENTIAL PHARMA LTD,  
7 Crabtree Road  
TW20 8RB  
Egham, Surrey (UK)**

All'attenzione del dott. Tiziano Poletti

[tiziano.poletti@essentialpharmaceuticals.com](mailto:tiziano.poletti@essentialpharmaceuticals.com)[info@essentialpharmaceuticals.com](mailto:info@essentialpharmaceuticals.com)

e

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

Al Ministero della Salute:

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

e

**FEDERFARMA  
FEDERFARMA SERVIZI  
FARMADATI  
FOFI  
A.D.F.  
ASSOFARM  
ASCOMFARMA  
SIFO**

**Ufficio Procedure Post autorizzative - AIFA  
Ufficio Farmacovigilanza -AIFA**

**OGGETTO: Autorizzazione alla commercializzazione lotto 068373 ZARONTIN (AIC 018930014).**

Si notifica, con la presente, copia della determinazione con la quale si autorizza Essential Pharma Ltd, quale titolare dell'A.I.C., alla commercializzazione del lotto n. 068373, scadenza gennaio 2023 (n. 6.250 confezioni), del medicinale ZARONTIN (AIC 018930014).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE  
068373 ZARONTIN (AIC 018930014)****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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazioni n. 12 del 8 aprile 2016 e n. 6 del 3 febbraio 2016, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle Leggi Sanitarie;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Vista** la richiesta della Essential Pharma Ltd prot. n. 24004 del 28/02/2019 pervenuta in data 28/02/2019 di poter commercializzare il lotto 068373 del medicinale ZARONTIN (AIC 018930014) costituito da n. 6.250 confezioni del medicinale contenenti 56 unità posologiche (capsule molli) e con etichetta e astuccio indicanti 56 unità posologiche (capsule molli),

difformemente da quanto attualmente autorizzato, in ragione del rischio di carenza rappresentato dall'azienda;

**Accertato** l'attuale stato di carenza del medicinale ZARONTIN (AIC 018930014) sul territorio nazionale e la mancanza di alternative terapeutiche;

**Ritenuto** che, pur costituendo l'immissione in commercio di un medicinale con numero di unità posologiche (56 unità, capsule molli), etichetta e astuccio difforni da quelli approvati dall'autorità, ovvero con composizione delle unità posologiche e foglio illustrativo (indicante 50 unità posologiche) non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Autorità, una violazione dell'art. 148, comma 5, del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., sia ravvisabile nel caso di specie la necessità di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento a base di ZARONTIN (AIC 018930014);

#### **AUTORIZZA**

la Essential Pharma Ltd alla commercializzazione di:

n° 6.250 confezioni di ZARONTIN, AIC 018930014,, n. Lotto 068373, scadenza gennaio 2023, contenenti numero di unità posologiche (56 unità posologiche), etichetta e astuccio difforni da quelli approvati.

La Essential Pharma Ltd dovrà far pervenire una nota informativa sulla specificità del lotto 068373 a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

La Essential Pharma Ltd si impegna a commercializzare il lotto n. 068373 (confezioni contenenti 56 unità posologiche) a prezzo invariato rispetto alla confezione autorizzata contenente 50 unità posologiche.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso l'officina regolarmente autorizzata alla produzione e in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione; il lotto n° 068373 di ZARONTIN AIC 018930014 viene rilasciato sul mercato sotto la responsabilità della Persona Qualificata.

Roma, 01 marzo 2019

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---

**ELENCO INDIRIZZI****Ministero Della Salute**

dgfdm@postacert.sanita.it

**Assessorati alla Sanità**

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it,  
farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it,  
sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it,  
richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it,  
stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it,  
sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it,  
serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it,  
alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it,  
segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it,  
iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it,  
segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it,  
dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it,  
asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it,  
servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;**FEDERFARMA SERVIZI** federfarmaservizi@legalmail.it**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;**FOFI** posta@pec.fofi.it**A.D.F.** associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it**SIFO** sifosede@sifoweb.it**Ufficio Procedure Post autorizzative AIFA****Ufficio Farmacovigilanza AIFA**