

PQ&amp;C/DC/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**

Roma,

**Alla Genzyme S.r.l.  
Strada Scaglia Est, 136  
41126 Modena  
Fax - 059-348042**

e

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

**Oggetto: Autorizzazione all'importazione del medicinale "FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (15 TABLETS)"**

Si trasmette in copia la determinazione n. **AIFA PQ&C/N.36/GC/2016** del **10/05/2016** che autorizza la **Genzyme S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Genzyme 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 (e acquistate), 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](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 e Contraffazione è 06 59784313



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE**

**DETERMINAZIONE PQ&C N°36/GC/2016**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (20 TABLETS)"**

**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 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. **48432** del **09/05/2016** con la quale la **Genzyme S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **FLUDARA 10 mg 20 compresse rivestite con film**;

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Genzyme S.r.l.**, prot. AIFA n. **49404** del **10/05/2016**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (15 TABLETS)**" dall'Olanda al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (15 TABLETS)**", in confezionamento e in lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 029552039** ad **eccezione del numero di unità posologiche, 15 anziché le 20** presenti nella confezione autorizzata in Italia;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la Società: **Genzyme S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (15 TABLETS)**

n° **50 (cinquanta)** confezioni; n. lotto **50687AH01** con scadenza **11/2018**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: **Delpharm Lille, Lys-Lez-Lannoy (Francia)**, produzione, confezionamento primario e controllo; **Genzyme Ltd., Haverhill, Suffolk (UK)**, confezionamento secondario e rilascio.

La **Genzyme S.r.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 FLUDARA 10 mg compresse rivestite con film – 20 compresse, pertanto, il prezzo di cessione, considerate le 15 unità posologiche sarà, al netto dell'IVA, di **435,80 €**.

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:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via delle Industrie 2, Settala (MI).**

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 "**FLUDARA ORAL 10 MG FILM-COATED TABLETS (15 TABLETS)**" in confezionamento e in lingua **inglese** importato dalla **Genzyme 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 **Genzyme 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.

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 **DUE**, 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, 10/05/2016

**Per/ 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](mailto: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