

PQ-PhCC/OC/DDG



Roma,

Alla Spett.le
Mundipharma Pharmaceuticals Srl
regolatorio.mundipharma@legalmail.it

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

OGGETTO: Autorizzazione alla commercializzazione del lotto 233245 del medicinale TARGIN AIC 039586159, del lotto 233179 del medicinale TARGIN AIC 039586045 e del lotto 235528 del medicinale TARGIN AIC 039586262

Si notifica, con la presente, copia della determinazione con la quale si autorizza Mundipharma Pharmaceuticals Srl, quale titolare dell'A.I.C., alla commercializzazione del lotto del lotto 233245 (n. 56.844 confezioni) del medicinale TARGIN AIC 039586159, del lotto 233179 (n. 83.196 confezioni) del medicinale TARGIN AIC 039586045 e del lotto 235528 (n. 25.222 confezioni) del medicinale TARGIN AIC 039586262.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE
TARGIN AIC 039586159 lotto 233245, TARGIN AIC 039586045 lotto 233179 e TARGIN AIC
039586262 lotto 235528

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. 268 del 24 marzo 2020, 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 01/04/2020;

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 Mundipharma Pharmaceuticals Srl pervenuta in data 24/03/2021, prot. 36009 del 24/03/2021, di poter commercializzare il lotto 233245 del medicinale TARGIN AIC 039586159 (10/5 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse), il lotto 233179 del medicinale TARGIN AIC 039586045 (5/2,5 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse)

Domenico Di Giorgio
Pagina 4/4

e il lotto 235528 del medicinale TARGIN AIC 039586262 (20/10 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse), confezionati utilizzando una versione del foglio illustrativo difforme da quella attualmente approvata;

Accertati il rischio dello stato di carenza per i medicinali TARGIN AIC 039586159 (10/5 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse), TARGIN AIC 039586045 (5/2,5 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse) e TARGIN AIC 039586262 (20/10 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse) e la ridotta disponibilità di medicinali equivalenti;

Vista la criticità dei medicinali in questione, utilizzati per il trattamento del dolore severo;

Considerando ravvisabile nel caso di specie la necessità di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento dei medicinali TARGIN AIC 039586159 (10/5 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse), TARGIN AIC 039586045 (5/2,5 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse) e TARGIN AIC 039586262 (20/10 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse)

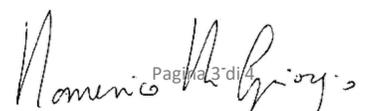
AUTORIZZA

la Mundipharma Pharmaceuticals Srl alla commercializzazione di:

- n. 56.844 confezioni del lotto 233245 del medicinale TARGIN AIC 039586159 (10/5 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse),
- n. 83.196 confezioni del lotto 233179 del medicinale TARGIN AIC 039586045 (5/2,5 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse)
- n. 25.222 confezioni del lotto 235528 del medicinale TARGIN AIC 039586262 (20/10 mg compresse a rilascio prolungato – 28 compresse).

I lotti su indicati presentano foglietto illustrativo non aggiornato, recante come sito di rilascio Bard Pharmaceuticals Ltd (Gran Bretagna) invece dell'officina attualmente autorizzata, ovvero Mundipharma DC BV (Olanda).

I lotti su indicati sono stati dichiarati conformi alle specifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio e sono stati fabbricati in accordo alle linee guida GMP dell'Unione Europea e vengono commercializzati sul mercato sotto la responsabilità della Persona Qualificata.


Nomenico N. G. Pagina 3 di 4

Le confezioni oggetto della presente determinazione saranno distribuite alle strutture richiedenti accompagnate da una lettera informativa relativa al mancato aggiornamento dei foglietti illustrativi.

Roma, 29/03/2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
