

PQ-PhCC/CM/DDG

Det.N. 18/GC/2020



Roma,

Alla Spett.le
Bayer Spa
regulatory_affairs.bhc@bayerspa.legalmail.it

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

OGGETTO: Autorizzazione alla commercializzazione lotto KT05743 Nalador - 0,5mg polvere per soluzione per infusione, 1 fiala da 2ml (AIC 025998030).

Si notifica, con la presente, copia della determinazione con la quale si autorizza Bayer Spa, quale titolare dell'A.I.C., alla commercializzazione del lotto KT05743 (n. 5.001 confezioni), del medicinale Nalador (AIC 025998030).

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE****NALADOR BAYER lotto KT05743****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 Bayer spa pervenuta in data 17/02/2020, prot. 18861 del 18/02/2020, di poter commercializzare confezioni del lotto KT05743 del medicinale Nalador 0,5mg polvere per soluzione per infusione, 1 fiala da 2ml costituito da n. 5.001 confezioni; il lotto

KT05743 (medicinale finito, confezionato) è stato prodotto dal lotto bulk 19N001, prodotto ad aprile 2019 (dimensione lotto: 45.201 fiale);

Visti alcuni risultati fuori specifica registrati durante gli studi di stabilità in condizioni accelerate condotti su precedenti lotti di Nalador, per cui sono in corso attività di investigazione;

Accertato lo stato di carenza del medicinale Nalador (AIC 025998030) sul territorio nazionale, come da comunicazione dal titolare AIC prot. 50847-07/05/2019 e successivi aggiornamenti, e la mancanza di medicinali con lo stesso principio attivo autorizzati in Italia;

Vista la criticità delle patologie per cui il medicinale è indicato (induzione dell'aborto - indicazioni materne o fetali; induzione del parto in caso di morte intrauterina del feto; trattamento dell'emorragia post-partum da atonia uterina - PPH);

Considerata la richiesta del titolare AIC Bayer Spa di poter commercializzare 5.001 confezioni del lotto KT05743, con una validità ridotta di 18 mesi (anziché 60 mesi, validità ad oggi autorizzata) per far fronte alle richieste delle strutture sanitarie;

Considerando 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 Nalador (AIC 025998030)

AUTORIZZA

la Bayer Spa alla commercializzazione di:

n. 5.001 confezioni di Nalador AIC 025998030 lotto KT05743 scadenza settembre 2020.

Il medicinale sarà distribuito alle strutture richiedenti accompagnato da una lettera informativa che chiarisca che la shelf-life del prodotto è da considerarsi ridotta (18 mesi) rispetto alla scadenza autorizzata (60 mesi).

Il medicinale Nalador AIC 025998030 lotto KT05743 viene commercializzato sul mercato sotto la responsabilità della Persona Qualificata.

Roma, 19/02/2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

