

Roma 28 LUG. 2011

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 5978 4313

p.c.

Alla TEVA Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano
Fax 02/ 89179825

AIFA/PQ/79617/P/I.1/3

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
5 FLUOROURACILE "EBEWE" 5000 mg 1 vial of 100 ml- 1 flacone da 100 ml

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° 79041 del 27/07/2011 inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;
VISTA la comunicazione del Marzo 2010 e successivi aggiornamenti in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **FLUOROURACILE TEVA 5 g/100 ml soluzione per infusione i.v. 1 flacone da 100 ml (AIC N. 026542050)**;
ACCERTATO il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **5 FLUOROURACILE "EBEWE" 5000 mg 1 vial of 100 ml- 1 flacone da 100 ml** in confezionamento **inglese** (in lingua inglese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 026542050**

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **TEVA Italia (S.r.l.)**, importi il medicinale:
5 FLUOROURACILE "EBEWE" 5000 mg 1 vial of 100 ml- 1 flacone da 100 ml

n. 21.403 (dosi)

n. lotto 96920107 con scadenza 12/2012

n. lotto 96920706 con scadenza 12/2012

n. lotto 12284805 con scadenza 03/2013

n. lotto 12399707 con scadenza 03/2013

n. lotto 12402704 con scadenza 03/2013

MA

n. lotto **12403304** con scadenza **03/2013**
in confezionamento **inglese** (in lingua inglese) prodotto e rilasciato dalla
EBEWE Pharma GmbH -Mondseestrasse 11- 4866 Unterach am Attersee (Austria)

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

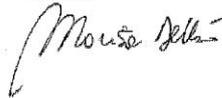
- **Silvano Chiapparoli Logistica spa. -Via Cascina Nuova- 26814 Livraga (LO)**

e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato. Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **inglese** (in lingua inglese) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **5 FLUOROURACILE "EBEWE" 5000 mg 1 vial of 100 ml- 1 flacone da 100 ml** in confezionamento **inglese** (in lingua inglese), reso disponibile dalla società **TEVA Italia (S.r.l.)** presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **TEVA Italia (S.r.l.)** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di sei mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa **MARISA DELEÒ**



Dr.ssa A. Lombardo

