

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 06 SET 2013

Alla NOVARTIS PHARMA S.p.A.

Via Barberini, 86

Fax 06 5001474

e

Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome

LORO SEDI

**OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N° 28 /GC/ANNO 2013 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE  
DEL MEDICINALE AFINITOR (EVEROLIMUS) 2.5 MG 30 COMPRESSE**

Si trasmette in copia la Determinazione n. AIFA PQ/N. 28/GC/2013 del 04/09/2013 che autorizza la **NOVARTIS PHARMA S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto in confezionamento francese.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **NOVARTIS PHARMA S.p.A.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

**Il Dirigente**

Marisa Delbò

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 è 06 59784313



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 28 /GC/ANNO 2013

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
AFINITOR (EVEROLIMUS) 2.5 MG 30 COMPRESSE

**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 e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Vista la determinazione direttoriale del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

Vista la determinazione direttoriale n.774 del 30 agosto 2013, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad iterim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2013;

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 Determinazione AIFA n.580 del 17 giugno u.s. con la quale la **NOVARTIS EUROPHARM LTD** veniva autorizzata alla commercializzazione del medicinale **AFINITOR (EVEROLIMUS) 2.5 MG 30 COMPRESSE - AIC 039398096 /E**.

Vista la comunicazione della **NOVARTIS PHARMA S.p.A.** con la quale oltre a comunicare il prezzo ex factory e al pubblico del medicinale stima l'inizio commercializzazione entro la fine del mese di settembre c.a.

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo e della possibile necessità di garantire aggiustamenti della dose a pazienti con compromissione epatica lieve o grave;

Vista l'istanza presentata dalla **NOVARTIS PHARMA S.p.A.** prot. AIFA n. **84367** del **06/08/2013**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **AFINITOR (EVEROLIMUS) 2.5 MG 30 COMPRESSE**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **AFINITOR (EVEROLIMUS) 2.5 MG 30 COMPRESSE** in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC 039398096 /E**;

**Acquisita** la documentazione integrativa, prot. AIFA n. **89724** del **28/08/2013**, a corredo dell'istanza già presentata in data 06/08/2013 ed in cui si specifica lotto e data di scadenza;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

**NOVARTIS PHARMA S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

**AFINITOR (EVEROLIMUS) 2.5 MG 30 COMPRESSE**

n. confezioni **20** lotto **S0010A** con scadenza **01/2016**;

in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**).

Prodotto da: **NOVARTIS PHARMA STEIN AGSCHAFFHAUSERSTRASSE,4332 STEIN SWIZERLAND**

e rilasciato nella Comunità Europea da **NOVARTIS PHARMA GMBH – ROONSTRASSE 25 – D 90429 – NORIMBERGA GERMANIA.**

La **NOVARTIS PHARMA S.p.A.** 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.

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:

**PIEFTE DEPOSITI S.r.l. , VIA FORMELLESE KM 4,300 – 00060 FORMELLO (ROMA)**

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 **AFINITOR (EVEROLIMUS) 2.5 MG 30 COMPRESSE** in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**), importato dalla **NOVARTIS PHARMA S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **NOVARTIS PHARMA S.p.A.**, 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.

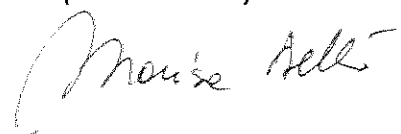
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.>

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, 04/09/2013

**Il Dirigente**

(*Marisa Delbò*)



ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: 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

