

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 18 OTT 2012

Agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni  
e le Province Autonome  
LORO SEDIAlla JANSSEN CILAG S.p.A.  
Via Michelangelo Buonarroti 23  
20093 Cologno Monzese (MI)  
Fax 02 2510 558

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: CAELYX 2 mg/ml (doxorubicina cloridrato) concentrato per soluzione per infusione - AIC N. 033308014/E**

A seguito della richiesta di JANSSEN CILAG S.p.A., Prot. n°112623 del 10/10/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTA** la nota del 08/08/2012 in cui si comunicava, in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **CAELYX 2m/ml (doxorubicina cloridrato) concentrato per soluzione per infusione - AIC N. 033308014/E;**

**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 **CAELYX 2 mg/ml (doxorubicina cloridrato) concentrato per soluzione per infusione** in confezionamento francese (in lingua francese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 033308014/E;**

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

#### NULLA OSTA

che la Società: **JANSSEN CILAG S.p.A.**, importi il medicinale:

**CAELYX 2 mg/ml (doxorubicina cloridrato) concentrato per soluzione per infusione**

n. 300 confezioni

n. lotto **BIZOA01** con scadenza **Aprile 2013** in confezionamento francese (in lingua francese) prodotto dalla Ben Venue Lab. Inc., Bedford (USA) e lotto rilasciato nella Comunità Europea dalla **JANSSEN Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio.**

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 i **seguenti magazzini**:

- **Dimaf Pharma Supply Chain S.r.l.**– Via Rossini, 4 Tribiano (MI)
- **Dimaf Pharma Supply Chain Srl** - Via Ramarini,1 Monterotondo Scalo (RM)

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 **francese** (in lingua **francese**), 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 **CAELYX 2 mg/ml (doxorubicina cloridrato) concentrato per soluzione per infusione**, in confezionamento **francese** (in lingua **francese**), reso disponibile dalla società **JANSSEN CILAG S.p.A.** presso i magazzini sopra specificati, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

**Trimestralmente** sarà fornito, a cura della società **JANSSEN CILAG S.p.A.**, 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**

*(Marisa Delbò)*

