

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 03 DIC. 2014

Alla MEDAC PHARMA S.r.l.

Via Viggiano, 90

00178 Roma

Fax 06/51591220 - 70474067

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI "CAPECITABINE MEDAC (KAPECYTABINA) 500 MG TABLETKI POWLEKANE E CAPECITABINE MEDAC (CAPECITABIN) 500MG FILMOVERTRUKNE/FILMDRASJERTE TABLETTER"**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N. 72/GC/2014 del 03/12/2014 che autorizza la MEDAC PHARMA S.r.l. ad importare il medicinale in oggetto.

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

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

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° 72/GC/2014**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI "CAPECITABINE MEDAC (KAPECYTABINA) 500 MG TABLETKI POWLEKANE E CAPECITABINE MEDAC (CAPECITABIN) 500MG FILMOVERTRUKNE/FILMDRASJERTE TABLETTER"**

**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 n. 1048 del 29 settembre 2014, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) e l'interim dell' Unità dirigenziale con funzioni di coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano con decorrenza dal 01 ottobre 2014; 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*;

Viste le note Prot. n. AIFA n. 63863 del 16/06/2014, prot. AIFA n. 77881 del 27/07/2014 e prot. AIFA n. 126401 del 02/12/2014 con la quale la MEDAC PHARMA S.r.l. comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale CAPECITABINA MEDAC (capecitabina) 150mg compresse rivestite con film – 60 compresse; CAPECITABINA MEDAC (capecitabina) 500mg compresse rivestite con film – 120 compresse;

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla MEDAC PHARMA S.r.l., prot. AIFA n. 126401 del 02/12/2014 e successiva integrazione prot. AIFA n. 127065 del 03/12/2014, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale "CAPECITABINE MEDAC (KAPECYTABINA) 500 MG TABLETKI POWLEKANE in confezionamento polacco (in lingua polacca) e CAPECITABINE MEDAC (CAPECITABIN) 500MG FILOVERTRUKNE/FILMDRASJERTE TABLETTER" in confezionamento danese/norvegese (in lingua danese/norvegese), al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "CAPECITABINE MEDAC (KAPECYTABINA) 500 MG TABLETKI POWLEKANE in confezionamento polacco (in lingua polacca) e CAPECITABINE MEDAC (CAPECITABIN) 500MG FILOVERTRUKNE/FILMDRASJERTE TABLETTER" in confezionamento danese (in lingua danese), sono identiche a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. 042501357;

Viste le precedenti autorizzazioni prot. AIFA/PQ/P/65208 del 19/06/2014, prot. AIFA/PQ/81857/P del 30/07/2014, prot. AIFA/PQ/112840/P del 28/10/2014;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la Società: MEDAC PHARMA S.r.l. è autorizzata ad importare i medicinali:

- CAPECITABINE MEDAC (KAPECYTABINA) 500 MG TABLETKI POWLEKANE

n. 655 confezioni; n. lotto PR001591 con scadenza Giugno 2017

in confezionamento **polacco** (in lingua **polacca**).

- **CAPECITABINE MEDAC (CAPECITABIN) 500MG FILMOVERTRUKNE/FILMDRASJERTE TABLETTER**

n. **3.320** confezioni; n. lotto **PR00315** con scadenza **Febbraio 2017**

in confezionamento **danese/norvegese** (in lingua **danese/norvegese**).

Prodotto da: **PHARMACARE PREMIUM LTD – HHF 003, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE BIRZEBBUGIA BBG 3000, MALTA.**

La **MEDAC PHARMA S.r.l.** 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 **"CAPECITABINA MEDAC (capecitabina) 500mg compresse rivestite con film – 120 compresse "**.

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 segue:

- **LOGIFARMA srl, Via Campobello 1, 00040 Pomezia (RM).**

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, i medicinali **"CAPECITABINE MEDAC (KAPECYTABINA) 500 MG TABLETKI POWLEKANE** in confezionamento **polacco** (in lingua **polacca**) e **CAPECITABINE MEDAC (CAPECITABIN) 500MG FILOVERTRUKNE TABLETTER/FILMDRASJERTE TABLETTER"** in confezionamento **danese/norvegese** (in lingua **danese/norvegese**) importato dalla **MEDAC PHARMA S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MEDAC PHARMA S.r.l.** 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.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **TRE**, 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, 03 DIC. 2014

**Il Dirigente**

*(Domenico Di Giorgio)*



**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