

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 06 SET 2013

Alla Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione,113
Fax 06 33182238

e

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

OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N° 27 /GC/ANNO 2013 - CYTOSAR (CITARABINA) 2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE E CYTOSAR (CITARABINA)1 G POVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE

Si trasmette in copia la Determinazione n. AIFA PQ/N. 27/GC/2013 del 04//09/2013 che autorizza la **PFIZER ITALIA S.R.L.** ad importare il medicinale in oggetto in confezionamento francese.

Il medicinale in confezionamento canadese differisce da quello in confezionamento italiano per la **mancanza della fiala del solvente ed il dosaggio** e dovrà essere fornito a **titolo gratuito** alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PFIZER ITALIA 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 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, 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° 27 /GC/ANNO 2013

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI

CYTOSAR (CITARABINA) 2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE E CYTOSAR (CITARABINA) 1 G POVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE

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 nota Prot. n. 78536 del 23/07/2013 con la quale la HOSPIRA ITALIA S.r.l. comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale dei medicinali **CITARABINA HOSPIRA 1G /10 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE, CITARABINA HOSPIRA 2G /20 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE;**

Accertato il rischio dello stato di carenza di medicinali analoghi nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **PFIZER ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA n. 88850 del 23/08/2013, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione dei medicinali **CYTOSAR(CITARABINA) 2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE E CYTOSAR(CITARABINA)1 G POVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa del medicinale **CYTOSAR(CITARABINA) 2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE E CYTOSAR(CITARABINA)1 G POVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE** in confezionamento **CANADESE**(in lingua **INGLESE/FRANCESE**) è equivalente a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 022391XXX (ARACYTIN)** ad eccezione del dosaggio e della mancanza della fiala di solvente;

Viste le precedenti determinazioni rilasciate per analoga criticità **AIFA PQ/N13/GC/2013** del 24/05/2013 e **AIFA PQ/N26/GC/2013** del 08/08/2013.

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **PFIZER ITALIA S.r.l.**, è autorizzata ad importare i medicinali:

CYTOSAR (CITARABINA) 2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE

n. confezioni **2.535** n. lotto **3R80011** con scadenza **03/2018**

CYTOSAR (CITARABINA) 1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE

n. confezioni **4.200** n. lotto **14F0051** con scadenza **06/2016**

in confezionamento **CANADESE**(in lingua **INGLESE/FRANCESE**)

Prodotto da: **ACTAVIS ITALY S.p.A. – VIALE PASTEUR 10, 20014 NERVIANO (MI)**

La **PFIZER ITALIA S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

I medicinali devono essere preparati secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

I medicinali dovranno essere forniti alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **a titolo gratuito.**



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

I medicinali potranno essere depositati in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

PIEFTE DEPOSITI S.r.l. , KM 4.300 VIA FORMELLESE 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, i medicinali **CITARABINA HOSPIRA 1G /10 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE, CITARABINA HOSPIRA 2G /20 ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONE** in confezionamento in confezionamento **CANADESE**(in lingua **INGLESE/FRANCESE**), importato dalla **PFIZER ITALIA 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 **PFIZER ITALIA 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.

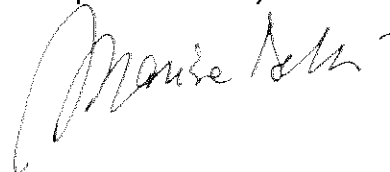
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

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, 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