

PQ-PhCC/OTB/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla **ACCORD HEALTHCARE Italia Srl**
Viale Monza, 265
20126 Milano
Fax 02 943 23 798
PEC: accord-healthcare-reg@pec.it

e

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

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ-PHCC N° 72/GC/2017 del 09/10/2017 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrat za
raztopino za infundiranjeno; ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz;
ETOPOSIDE ACCORD 20MG/ML – koncentrat zurHerstellung einer Infusionslösung; ETOPOSIDE
ACCORD 20 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat; ETOPOZYD ACCORD, 20 mg/ml, koncentrat do
sporządzenia roztworu do infuzji ; ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PHCC N. 78/GC/2017 del 17/10/2017, con
la quale la **ACCORD HEALTHCARE Italia Srl** è stata autorizzata ad importare il medicinale in
oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ACCORD HEALTHCARE Italia Srl**
dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it,
come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente
fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio
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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente
indirizzo: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it**



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE PQ-PHCC N° 78/GC/2017

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ-PHCC N° 72/GC/2017 del 09/10/2017 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranjeno; ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz; ETOPOSIDE ACCORD 20MG/ML – koncentrat zurHerstellung einer Infusionslösung; ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, infusioonilahuse kotsentraat; ETOPOZYD ACCORD, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji ; ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, infusioonilahuse kotsentraat

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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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. 0097651-14/09/2017-AIFA-COD_UO-A con la quale la **ACCORD HEALTHCARE LIMITED** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino vetro da 10 ml (A.I.C. 042673032); “20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino vetro da 50 ml (A.I.C. 042673069),** con prot n. 0099081-18/09/2017-AIFA-COD_UO-A **“ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino vetro da 20 ml (A.I.C. 042673044) e “20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino vetro da 25 ml (A.I.C. 042673057) e con prot. n. 0106907-06/10/2017-AIFA-COD_UO-A per le A.I.C. 042673018 e 020);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA n. 107310-06/10/2017-AIFA-COD_UO-P e la successiva richiesta di rettifica prot.AIFA n.0109888-13/10/2017-AIFA-COD_UO-P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje** in confezionamento e lingua sloveno; **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz** in confezionamento e lingua ungherese; **ETOPOSIDE ACCORD 20MG/ML – koncentrat zurHerstellung einer Infusionslösung** in confezionamento e lingua tedesca; **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat** in confezionamento e lingua estone; **ETOPOZYD ACCORD, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji** in confezionamento e lingua polacca, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **“ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje** in confezionamento e lingua sloveno; **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz** in confezionamento e lingua ungherese; **ETOPOSIDE ACCORD 20MG/ML – koncentrat zurHerstellung einer Infusionslösung** in confezionamento e lingua tedesca; **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat** in confezionamento e lingua estone; **ETOPOZYD ACCORD, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji** in confezionamento e lingua polacca sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con **n. A.I.C. 042673018-020-032-044-069;**

Vista la determinazione del 19/09/2017 e del 09/10/2017;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje**

- n. **1.053** Confezioni (1x5ml); n. lotto **T09985** con scadenza **30.06.2019**;
- n. **799** Confezioni (1x5ml); n. lotto **HT0661** con scadenza **31.03.2018**;
- in confezionamento e lingua **sloveno**.
- **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz**
n. **1.500** Confezioni (1x10ml); n. lotto **W12456** con scadenza **09.07.2020**;
 - in confezionamento e lingua **ungherese**.
 - **ETOPOSIDE ACCORD 20MG/ML – koncentrat zurHerstellung einer Infusionslösung**
n. **156** Confezioni (1x12,5ml); n. lotto **HT1488** con scadenza **30.06.2019**;
 - n. **145** Confezioni (1x12,5ml); n. lotto **HW0001** con scadenza **30.06.2019**;
 - in confezionamento e lingua **tedesca**.
 - **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat**
n. **543** Confezioni (1x12,5ml); n. lotto **HT0489** con scadenza **31.03.2018**;
 - n. **132** Confezioni (1x12,5ml); n. lotto **HT1491** con scadenza **16.06.2019**;
 - in confezionamento e lingua **estone**
 - **ETOPOZYD ACCORD, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**
n. **1.000** Confezioni (1x12,5ml); n. lotto **W03312** con scadenza **31.01.2020**;
 - n. **2.000** Confezioni (1x20ml); n. lotto **T14989** con scadenza **30.09.2019**;
 - in confezionamento e lingua **polacca**.
 - **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat**
n. **163** Confezioni (1x50ml); n. lotto **T05803** con scadenza **04.03.2019**;
 - in confezionamento e lingua **estone**.

Prodotto da: INTAS PHARMACEUTICALS LTD – Plot No. 457, 458, Village – Matoda, Bavla Road, Ta. Sanand, Dist. Ahmedabad – 382 210, Gujarat, India;

e **rilasciato nella Comunità Europea da:** ACCORD HEALTHCARE LIMITED – Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

La **ACCORD HEALTHCARE ITALIA 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 **“ETOPOSIDE ACCORD "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" (A.I.C. 042673018), (A.I.C. 042673020), (A.I.C. 042673032), (A.I.C. 042673044), (A.I.C. 042673069);**

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:

- **DHL SUPPLY CHAI S.p.A. – Via delle Industrie, 2 – Settala (MI).**

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 **Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje** in confezionamento e lingua **sloveno**; **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz** in confezionamento e lingua **ungherese**; **ETOPOSIDE ACCORD 20MG/ML – koncentrat zurHerstellung einer Infusionslösung** in confezionamento e lingua **tedesca**; **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat** in confezionamento e lingua **estone**; **ETOPOZYD ACCORD, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji** in confezionamento e lingua **polacca**; **ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat** in confezionamento e lingua **estone** sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con **n. A.I.C. 042673018-020-032-044-069**; importato dalla **ACCORD HEALTHCARE 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 **ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l.**, dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente 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 **SEI (6)**, 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, 13/10/2017

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
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