

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti**

Roma, 16 APR 2013

Alla Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione,113
Fax 06 33182238Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale****ESTRACYT (estramustina fosfato) 140 mg capsule**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.7 /GC/2013 del 16/04/2013 che autorizza la Pfizer Italia S.r.l. ad importare il medicinale in oggetto.

In considerazione delle caratteristiche del medicinale, si pregano codesti destinatari della presente nota di facilitare la diffusione di informazioni relative all'accesso al farmaco ai pazienti che ne necessitano, affinché si rivolgano alle strutture sanitarie competenti (farmacie ospedaliere e delle ASL).

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 rispettivamente fornite (e acquistate), 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

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
ESTRACYT(estramustina fosfato) 140 mg 40 capsule

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;

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.;

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. 0139147 del 21/12/2012 con la quale la **Pfizer Italia S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza dell'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **ESTRACYT (estramustina fosfato) 140 mg 40 capsule**;

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

Vista l'istanza presentata dalla Pfizer Italia s.r.l., prot. AIFA n. 33868 del 29/03/2013 e la successiva integrazione prot. AIFA n. 37179 del 09/04/2013, con la quale è stata richiesta allo scrivente Ufficio l'autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **ESTRACYT (estramustina fosfato) 140 mg 40 capsule** in confezionamento olandese (in lingua olandese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. 024397010;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **Pfizer Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

ESTRACYT (estramustina fosfato) 140 mg 40 capsule

n. confezioni **100** n. lotto **U439L** con scadenza **11/2017**

n. confezioni **7500** n. lotto **U440G** con scadenza **12/2017**

in confezionamento **olandese** (in lingua olandese)

Prodotto da: **Pfizer Italia S.r.l. Via del Commercio, 25/27 – 63100 Marino del Tronto (AP)**

La **Pfizer 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 come da 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, a **titolo gratuito**.

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.A.S. Via Formellese km 43.00, 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 a **titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **ESTRACYT (estramustina**

fosfato) 140 mg capsule in confezionamento olandese (in lingua olandese), importato dalla Pfizer Italia S.r.l. e disponibile presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

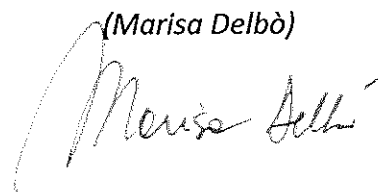
Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Pfizer Italia S.r.l. dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

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 SEI, 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.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marisa Delbò', written over a faint circular stamp or watermark.

ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

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

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____

chiede a titolo gratuito

alla Pfizer Italia S.r.l. la fornitura

del medicinale **ESTRACYT (estramustina fosfato) 140 mg 40 capsule**

nella quantità di _____

per la cura del paziente _____ affetto da _____.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

Pfizer Italia S.r.l. Tel. 800.053.053

Customer Service Fax 800.901.353

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