

Roma 29 LUG. 2011

*Agencia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**AREA VIGILANZA POST MARKETING  
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI  
Fax 06 5978 4313**

*AIFA/PA/80377/P/S. 1/3*

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

E.p.c.

**Alla TEVA Italia S.r.l.  
Via Messina 38  
20154 Milano  
Fax 02/ 89179825**

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:  
ETOPOSIDE "SANDOZ" 1000 MG 1 Flacone da 50 ml**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, **Prot. n° 0077147 del 22/07/2011**, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTO** il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale:

**ETOPOSIDE TEVA 20 mg /ml concentrato per soluzione per infusione 1 flacone da 50 ml (AIC N. 034410050/M);**

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

**ACQUISITA** la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **ETOPOSIDE "SANDOZ" 1000 MG 1 Flacone da 50 ml in confezionamento Italiano** (in lingua Italiana) presenta alcune differenze relative agli eccipienti rispetto al medicinale **ETOPOSIDE TEVA 20 mg /ml concentrato per soluzione per infusione 1 flacone da 50 ml (AIC N. 034410050/M)** e corrisponde alla formulazione del medicinale commercializzato in Italia dalla Sandoz S.p.A con **AIC N. 0366220491/M**.

**CONSIDERATE** le circostanze eccezionali e al fine di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità:

#### **NULLA OSTA**

che la Società: **TEVA Italia S.r.l.**, importi il medicinale:

**ETOPOSIDE "SANDOZ" 1000 MG 1 Flacone da 50 ml, AIC N. 0366220491/M**

n. 1.132 (dosi)

- n. lotto **12247406** con scadenza **Marzo 2014**
- n. lotto **12438304** con scadenza **Marzo 2014**

in confezionamento Italiano (in lingua Italiana) prodotto e rilasciato dalla **EBEWE Pharma GmbH**  
-Mondseestrasse 11 - 4866 Unterach am Attersee (Austria).

*ms*