

Roma 29 LUG. 2011

Agenzia 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