

Roma 01 AGO. 2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

AIFA/PO/80702/PI-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. 036622049/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. 036622049/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).

Am

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

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

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - Via Cascina Nuova - 26814 Livraga (LO)

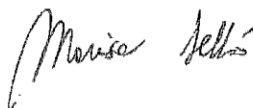
e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **ETOPOSIDE "SANDOZ" 1000 MG 1 Flacone da 50 ml** in confezionamento Italiano (in lingua Italiana), reso disponibile dalla società **TEVA Italia S.r.l.** presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **TEVA Italia S.r.l.** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di sei mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Il presente Nulla Osta sostituisce il precedente Prot. n. AIFA/PQ/80377/PI/1/3 del 29/07/2011 (variazione AIC N. 036622049/III)

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELEBÒ



Dr.ssa A. Lombardo