

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/ P/106729



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 14 OTT 2013

Alla JANSSEN – CILAG S.p.A.
Via M.Buonarotti 23
20093 Cologno Milanese (MI)
Fax 02 2510 558

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE HALDOL DECANOAS
(ALOPERIDOLO DECANOATO) 50 MG/ML 5 FIALE 1 ML**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.35/GC/2013 del 14/10/2013, con la quale la **JANSSEN – CILAG S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **JANSSEN – CILAG S.p.A.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

per Il Dirigente

Marisa Delbò



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 35 /GC/ 2013

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
HALDOL DECANOAS (ALOPERIDOLO DECANOATO) 50 MG/ML 5 FIALE 1 ML**

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;

Vista la determinazione direttoriale n.774 del 30 agosto 2013, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad iterim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2013;

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. 101721 del 02/10/2013 con la quale la JANSSEN – CILAG S.p.A. comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato

nazionale del medicinale **HALDOL DECANOAS (ALOPERIDOLO DECANOATO) 50 MG/ML - 1 ML 3 FIALE** e **50 MG/ML - 3 ML 1 FIALA**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **JANSSEN – CILAG S.p.A.**, prot. AIFA n. **105751** del **10/10/2013**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **HALDOL DECANOAS (ALOPERIDOLO DECANOATO) 50 MG/ML 5 FIALE 1 ML**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **HALDOL DECANOAS (ALOPERIDOLO DECANOATO) 50 MG/ML 5 FIALE 1 ML** in confezionamento **BELGA** (in lingua **FRANCESE**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **025333016** ad eccezione del numero di fiale per confezione;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **JANSSEN – CILAG S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

HALDOL DECANOAS (ALOPERIDOLO DECANOATO) 50 MG/ML 5 FIALE 1 ML

n. confezioni:**30.000** n. lotto: **DIB3J00** con scadenza **08/2016**

in confezionamento **BELGA** (in lingua **FRANCESE**)

Prodotto da:**JANSSEN PHARMACEUTICA NV B – 2340 BEERSE, BELGIUM**

La **JANSSEN – CILAG S.p.A.** 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 **HALDOL DECANOAS (ALOPERIDOLO DECANOATO) 50 MG/ ML 1 ML 3 FIALE**.

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

DIMAF PHARMA SUPPLY CHAIN S.r.l. – VIA PRIMO LEVI SNC – STRADELLA(PV)

DIMAF PHARMA SUPPLY CHAIN S.r.l. – VIA RAMARINI , 1 - MONTEROTONDO SCALO (RM)

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 fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **JANSSEN – CILAG S.p.A.** 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 **TRE**, 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, 14 OTT 2013

M Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Marisa Delbò

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