

Roma '13 OTT. 2011



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

AREA VIGILANZA POST MARKETING  
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI  
Fax 06 59784313

*AIFA/PQ/103005/P.I. 1/3*

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

p.c.

**Alla Hospira Italia Srl  
Via Orazio, 20/22  
80122 Napoli  
Fax 0812405943**

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:  
METOTREXATO HOSPIRA 5mg/2ml Soluzione iniettabile**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, prot. AIFA **0102316** del **12/10/2011**, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTA** la comunicazione del **26/09/2011** in cui si informava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco in **METOTREXATO HOSPIRA 5mg/2ml Soluzione iniettabile AIC N. 028493017**

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

**ACQUISITA** la dichiarazione di identità relativa all'attestazione che la composizione qualitativa del medicinale **METOTREXATO HOSPIRA 5mg/2ml Soluzione iniettabile** in confezionamento **Inglese** (in lingua **inglese**) è identica a quella attualmente registrata in Italia **METOTREXATO HOSPIRA 5mg/2ml Soluzione iniettabile AIC N. 028493017**;

**AL FINE** di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

#### **NULLA OSTA**

che la Società: **Hospira Italia Srl**, importi il medicinale **METOTREXATO HOSPIRA 5mg/2ml Soluzione iniettabile** in confezionamento **inglese** (in lingua **inglese**) prodotto dalla prodotto dalla **Hospira Austarlia PTY Limited, Lexia Place Mulgrave, 3170 – Victoria Australia**, lotto rilasciato dalla **Hospira UK Limited, Queensway Royal Leamington spa – CV313RW – Warwickshire- Regno Unito**

- n. **3.500** Flaconi n. lotto **X034401AA** con scadenza **31.12. 2012**

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:

• **Logistica Farmaceutica Srl – Strada Provinciale Pianura – 80078 Pozzuoli (NA)** 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.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **inglese** (in lingua **inglese**) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 **METOTREXATO HOSPIRA 5mg/2ml Soluzione iniettabile** in confezionamento **inglese** (in lingua **inglese**), reso disponibile dalla società **Hospira Italia Srl** presso il seguente magazzino: • **Logistica Farmaceutica Srl – Strada Provinciale Pianura – 80078 Pozzuoli (NA)** come sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

**Trimestralmente** sarà fornito, a cura della società **Hospira Italia Srl** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione e alla conseguente fornitura del prodotto importato hanno validità di sei mesi e possono essere revocate 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.

*per* IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
Dr.ssa MARISA DELBÒ  
*Concettina Olive*

Dr.ssa A. Lombardo

