



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, **02 SET 2014**

Alla **ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.**

Via Marostica, 1

20146 Milano

Fax 02 48787174

e

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

**LORO SEDI**

**OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N° 39 /GC/2014 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE  
DEL MEDICINALE: "NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION  
FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS"**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA **PQ/N.39/GC/2014** del **02/09/2014** che autorizza la **ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.** 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 evidenzia che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**NEOPROFEN (ibuprofen lysine) 10 mg/ml injection for intravenous use - 2 ML 3 VIALS**" è **analogo** a quella attualmente registrata in Italia per "**PEDEA (IBUPROFENE) 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2 ML 4 FIALE**" (AIC n°036602011/e; EU/1/04/284/001) differenziandosi da quest'ultima per il dosaggio per fiala, il numero di fiale per confezione e la modalità di somministrazione .

Di seguito si specificano le differenze tra i due medicinali.

<b>Neoprofen</b>	<b>Pedea</b>
Ibuprofene lisina	Ibuprofene
10 mg/ml	5 mg/ml
Ogni fiala da 2 ml contiene 20 mg di ibuprofene	Ogni fiala da 2 ml contiene 10 mg di ibuprofene
Dose: 1a somministrazione 10 mg/kg, 2a e 3a somministrazione 5 mg/kg	Dose: 1a somministrazione 10 mg/kg, 2a e 3a somministrazione 5 mg/kg
Confezione da 3 fiale, contenuto totale ibuprofene per confezione 60 mg	Confezione da 4 fiale, contenuto totale ibuprofene per confezione 40 mg
Da diluire con soluzione salina o destrosio	Somministrabile anche senza diluizione

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

*M* Il Dirigente

Marisa Delbò

*Concetta Oliva*



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI**

**DETERMINAZIONE PQ N° 39 /GC/2014**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:**

**"NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS"**

**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.;

**Vista** la nota Prot. AIFA n. **76920** del **18/07/2014** con la quale l'**ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.** informa l'AIFA, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il protrarsi dello stato di carenza

sul mercato nazionale del medicinale **“PEDEA (IBUPROFENE) 5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2ML 4 FIALE” (AIC N°036602011/E; EU/1/04/284/001).**

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

**Vista** l’istanza presentata dalla la **ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.**, prot. AIFA n. **89811** del **28/08/2014**, con la quale è stata richiesta all’Ufficio Qualità dei Prodotti l’autorizzazione ad importare dalla **FRANCIA** il medicinale **“NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS”** in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**), al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS”** in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**) è analoga a quella attualmente registrata in Italia per **“PEDEA (IBUPROFENE) 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2 ML 4 FIALE” (AIC n°036602011/E; EU/1/04/284/001)** differenziandosi da quest’ultima per il **dosaggio per fiala**, il **numero di fiale per confezione** e la **modalità di somministrazione**.

**Viste** le precedenti autorizzazioni del 29/11/2013, del 19/03/2014 e del 22/04/2014, del 22/07/2014;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.**, è autorizzata ad importare il medicinale:

**“NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS”**

n. confezioni **400** n. lotto **B145002** con scadenza **31 DICEMBRE 2015**;

n. confezioni **400** n. lotto **B145003** con scadenza **31 DICEMBRE 2015**;

in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**).

Prodotto da: **AAIPHARMA SERVICES, 4221 FABER PLACE DRIVE - CHARLESTON - SOUTH CAROLINA - 29405 U.S.A.**

e rilasciato nella Comunità Europea da **ALMAC PHARMA SERVICES, 22 SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, CRAIGAVON BT63 5 QD – UK.**

Nella tabella seguente si indicano le differenze esistenti tra il medicinale **“PEDEA (IBUPROFENE) 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2 ML 4 FIALE” (AIC n°036602011/E)** e il medicinale **“NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS” EU/1/04/284/001).**

<b>Neoprofen</b>	<b>Pedea</b>
Ibuprofene lisina	Ibuprofene
10 mg/ml	5 mg/ml
Ogni fiala da 2 ml contiene 20 mg di ibuprofene	Ogni fiala da 2 ml contiene 10 mg di ibuprofene
Dose: 1a somministrazione 10 mg/kg, 2a e 3a somministrazione 5 mg/kg	Dose: 1a somministrazione 10 mg/kg, 2a e 3a somministrazione 5 mg/kg
Confezione da 3 fiale, contenuto totale ibuprofene per confezione 60 mg	Confezione da 4 fiale, contenuto totale ibuprofene per confezione 40 mg
Da diluire con soluzione salina o destrosio	Somministrabile anche senza diluizione

La **ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.** 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 **“PEDEA (IBUPROFENE) 5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2 ML 4 FIALE”**.

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

Il medicinale potrà essere distribuito in Italia in maniera analoga a quanto avviene per il medicinale **“PEDEA (IBUPROFENE) 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2 ML 4 FIALE”**.

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.

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura 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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS”** in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**), importato dalla **ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.** 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 **SEI**, 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,

**02 SET 2016**

per **Il Dirigente**

(Marisa Delbò)

*Concettina Oliva*

**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