

PQ-PhCC/CM/DDG

Det.N. 130/GC/2019



Roma,

Alla Spett.le  
**Bayer Spa**  
[regulatory\\_affairs.bhc@bayerspa.legalmail.it](mailto:regulatory_affairs.bhc@bayerspa.legalmail.it)

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

**OGGETTO: Autorizzazione alla commercializzazione lotto KT04T4B Nalador - 0,5mg polvere per soluzione per infusione, 1 fiala da 2ml (AIC 025998030).**

Si notifica, con la presente, copia della determinazione con la quale si autorizza Bayer Spa, quale titolare dell'A.I.C., alla commercializzazione del lotto KT04T4B (n. 5.280 confezioni), del medicinale Nalador (AIC 025998030).

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE****NALADOR BAYER lotto KT04T4B****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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazioni n. 12 del 8 aprile 2016 e n. 6 del 3 febbraio 2016, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle Leggi Sanitarie;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Vista** la richiesta della Bayer spa pervenuta in data 20/11/2019, prot. 129954 del 20/11/2019, di poter commercializzare confezioni del lotto KT04T4B del medicinale Nalador 0,5mg polvere per soluzione per infusione, 1 fiala da 2ml costituito da n. 5.280 confezioni; il lotto KT04T4B (medicinale finito, confezionato) è stato prodotto dal lotto bulk 19N005,

prodotto ad aprile 2019 (dimensione lotto: 45.201 fiale); il lotto 19N005 è stato posto in stabilità in condizioni accelerate (25°C – 60%UR) e condizioni refrigerate (2-8°C); queste ultime sono le condizioni a cui normalmente deve essere conservato. Gli studi sono attualmente in corso ed i dati disponibili sono risultati in specifica;

**Visti** alcuni risultati fuori specifica registrati durante gli studi di stabilità in condizioni accelerate condotti su precedenti lotti di Nalador, per cui sono in corso attività di investigazione;

**Accertato** lo stato di carenza del medicinale Nalador (AIC 025998030) sul territorio nazionale, come da comunicazione dal titolare AIC prot. 50847-07/05/2019 e successivi aggiornamenti, e la mancanza di medicinali con lo stesso principio attivo autorizzati in Italia;

**Vista** la criticità delle patologie per cui il medicinale è indicato (induzione dell'aborto - indicazioni materne o fetali; induzione del parto in caso di morte intrauterina del feto; trattamento dell'emorragia post-partum da atonia uterina - PPH);

**Considerata** la richiesta del titolare AIC Bayer Spa di poter commercializzare 5.280 confezioni del lotto KT04T4B, con una validità ridotta di 18 mesi (anziché 60 mesi, validità ad oggi autorizzata) per far fronte alle richieste delle strutture sanitarie;

**Considerando** ravvisabile nel caso di specie la necessità di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento a base di Nalador (AIC 025998030)

### **AUTORIZZA**

la Bayer Spa alla commercializzazione di:

n. 5.280 confezioni di Nalador AIC 025998030 lotto KT04T4B scadenza ottobre 2020.

Il medicinale sarà distribuito alle strutture richiedenti accompagnato da una lettera informativa che chiarisca che la shelf-life del prodotto è da considerarsi ridotta (18 mesi) rispetto alla scadenza autorizzata (60 mesi).

Il medicinale Nalador AIC 025998030 lotto KT04T4B viene commercializzato sul mercato sotto la responsabilità della Persona Qualificata.

Roma, 25/11/2019

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---