



Roma, 11 LUG 2012
Alla GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37051 Verona
Fax 045/ 9218137

p.c.

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

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del
medicinale: PURINETHOL (mercaptipurina) 50mg 25 compresse**

Si trasmette in allegato copia del nulla osta all'importazione che autorizza la ditta GlaxoSmithKline S.p.A. ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, il riepilogo delle confezioni richieste, come da fac-simile allegato alla presente autorizzazione; la società GlaxoSmithKline S.p.A. dovrà fornire con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD -rom).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 11 LUG 2012

Alla GlaxoSmithKline S.p.A.

Via A. Fleming, 2

37051 Verona

Fax 045/ 9218137

p.c.

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

LORO SEDI

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
PURINETHOL 50mg 25 compresse (mercaptopurina), AIC N. 010344012**

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, Prot. n° 073810 del 06/07/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 17/04/2012 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **PURINETHOL 50mg 25 compresse;**

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **PURINETHOL 50mg cpr** in confezionamento inglese (in lingua inglese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 010344012.**

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

NULLA OSTA

che la Società: **GlaxoSmithKline S.p.A.**, importi il medicinale:

PURINETHOL 50mg cpr

n. 2500 confezioni n. lotto 203539 con scadenza maggio 2014

in confezionamento inglese (in lingua inglese) prodotto dalla **Excella GmbH-Nurnberger Strasse 12-Feucht (Germania)**

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.

MD

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:

- **Pieffe Nord S.r.l. - Via del Lago 1/3 – 20060, Liscate (MI)**

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.

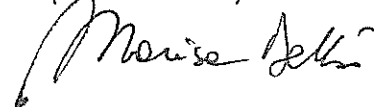
Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, "temporanea autorizzazione" ad approvvigionarsi a titolo gratuito del farmaco **PURINETHOL 50mg cpr** in confezionamento inglese (in lingua inglese), reso disponibile dalla società **GlaxoSmithKline S.p.A.**, presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, il riepilogo delle confezioni richieste, come da fac-simile allegato alla presente autorizzazione; la società **GlaxoSmithKline S.p.A.** dovrà fornire con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD-rom).

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 Dirigente

(*Marisa Delbò*)



Allegato Modulo di richiesta

Alla Spett. le Società
GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37051 Verona

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede a titolo gratuito

alla ditta **GlaxoSmithKline S.p.A.**

la fornitura del medicinale **PURINETHOL 50mg compresse** in confezionamento **inglese** (in lingua inglese)

nella quantità di.....

per la cura del paziente affetto da.....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso
la quale deve essere effettuato l'invio.....

GlaxoSmithKline S.p.A. Tel 045 9219712; 045 9219340; 045 9218378
Fax 800 018683

FAC SIMILE per riepilogo trimestrale da parte delle strutture sanitarie

Alla Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181

00187 Roma

PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

Si comunica che nel trimestre dal/...../201... a/...../201...

la scrivente struttura sanitaria ha richiesto alla società **GlaxoSmithKline S.p.A.**

la fornitura del medicinale **PURINETHOL 50mg compresse** in confezionamento inglese (in lingua inglese)

nella quantità di.....

per la cura di pazienti affetti da

Tale farmaco è stato impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(Timbro e firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera

(Timbro della struttura).....

