

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 18 OTT 2012

Alla Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione, 113
00188 Roma

Fax 06 33182238

p.c.

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
Loro Sedi

OGGETTO: Determinazione n° 21/GC/PQ/2012 "Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250 MG /100 CAPSULE**".

Si trasmette in copia la Determinazione che autorizza la ditta Pfizer Italia S.r.l. ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, la società Pfizer Italia S.r.l. dovrà fornire con 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

AREA VIGILANZA POST MARKETING

Ufficio Qualità dei Prodotti

**CONCESSIONE NULLA -OSTA ALL'IMPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL MEDICINALE"
PETINIMID" (ETOSUCCIMIDE) 250 MG /100 CAPSULE.**

IL DIRIGENTE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopraccitato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e sue successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m.i.;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 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 Dottoressa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti con decorrenza dal 7/01/2010;

VISTA la domanda di autorizzazione all'importazione in Italia presentata dalla **Pfizer Italia S.r.l.**, prot. AIFA n. **0104513 del 20/09/2012**;

VISTE le precedenti determinazioni: del 18 luglio 2007, del 30 luglio 2007 e dell'11 dicembre 2007, del 10 marzo 2008, del 23 ottobre 2009, del 28 Luglio 2010 del 4 ottobre 2010 e del 12 luglio 2011, 04 giugno 2012, con le quali questa Agenzia autorizzava la Società Pfizer Italia S.r. l. ad importare il medicinale "**PETINIMID (etosuccimide) 250 mg /100 capsule**" – dai paesi dell'Unione Europea in cui tale prodotto risulta regolarmente registrato;

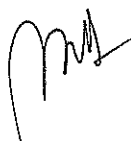
CONSIDERATO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile l'utilizzo del medicinale "**PETINIMID (etosuccimide) 250 mg /100 capsule**" per il trattamento del piccolo male epilettico;

PRESO ATTO della disponibilità espressa dalla Società Pfizer Italia S.r.l., con nota prot. **AIFA n. 0104513 del 20/09/2012**, a continuare a garantire la **fornitura a titolo gratuito** del medicinale "**PETINIMID (etosuccimide) 250 mg /100 capsule**" ai pazienti che ne abbiano necessità;

AL FINE di consentire la disponibilità dell'etosuccimide in capsule da 250mg / capsule;

DETERMINA

1. la **Pfizer Italia S.r.l.** con sede legale in via Isonzo, 71 – 04100 Latina – Codice Fiscale 06954380157 e Partita IVA 01781570591 è autorizzata ad importare in Italia dalla ditta **Gerot Pharmazeutika, Arnethgasse 3-A-1160 Vienna, AUSTRIA**, il medicinale "**PETINIMID (etosuccimide) 250 mg /100 capsule**", per la fornitura, a **titolo gratuito**, alle strutture sanitarie locali ed ospedaliere, un quantitativo di:



- n° 4.800 confezioni lotto n. 2E138A con scadenza **APRILE 2017**, in confezionamento **tedesco** (in lingua tedesca);

2. Tale medicinale deve essere preparato secondo le specifiche approvate nell'autorizzazione all'immissione in commercio e la relativa monografia di Farmacopea, presso l'officina di produzione regolarmente autorizzata dall'autorità competente 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 di analoghi medicinali registrati in Italia.
3. Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.
4. Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:
PIEFFE DEPOSITI S.A.S. Via Formellese Km 4,300 - Formello (Roma)
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.
5. Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **tedesco** (in lingua tedesca), la **Pfizer Italia S.r.l.**, dovrà rendere disponibile un foglietto illustrativo in lingua italiana per ciascuna confezione importata.
6. Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, la **Pfizer Italia S.r.l.**, dovrà fornire all'AIFA con cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD –rom).
7. La presente autorizzazione all'importazione e alla fornitura del prodotto importato ha validità **DODICI** mesi e può essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti il fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)

