



07/08

NR. 837 P. 1/5



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax 06 59784313

AIFA | tel 73071 |

Roma 12 0600 2011

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

p.c.

Alla Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione, 113
00188 Roma
Fax 06 33182238

OGGETTO: Determinazione PETINIMID (etosuccimide) 250mg/100capsule

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che autorizza la Società Pfizer Italia S.r.l., all'importazione e alla distribuzione gratuita del medicinale in oggetto.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Per il DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ
Concetta Olive

Dr.ssa T.B.O.

TBO

REGIONE LAZIO	
Dipartimento Programmazione Economica e Sociale	
14 LUG. 2011	
№ PROTOCOLLO	CLASSIFICAZIONE
133477	07/08



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE N°9/GC/PQ DEL 12 LUGLIO 2011

AREA VIGILANZA POST MARKETING
Ufficio Qualità dei Prodotti

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, con il quale è stata istituita 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 sopracitato;

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 D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i.;

VISTO il D.M. 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;

VISTE le proprie 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 e del 04 Ottobre 2010 con le quali codesta Agenzia autorizzava la Società Pfizer Italia S.r. l. ad importare il medicinale PETINIMID (etosuccimide) - 250mg /capsule - dai paesi dell'Unione Europea in cui tale prodotto risulta regolarmente registrato;

TENUTO CONTO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile l'utilizzo del medicinale **PETINIMID** (etosuccimide) - 250mg / 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. 71229 del 07.07.2011 a continuare a garantire la fornitura gratuita del medicinale **PETINIMID** (etosuccimide) - 250mg /capsule ai pazienti che ne abbiano necessità;

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

DETERMINA

che la Società **Pfizer Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare in Italia il medicinale **PETINIMID** (etosuccimide) 250mg in confezionamento tedesco (in lingua tedesca) ed a fornire gratuitamente;

• n° 6.000 confezioni lotto n. 1E161A con scadenza Aprile 2016;

Il suddetto medicinale è prodotto dalla Scherer (Cardinal Health) Germania - Titolare AIC ditta Gerot Pharmazeutika, Via Arnehtgasse 3-A-1160 Vienna, Austria.

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.

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: **PIEFER DEPOSITI S.A.S. Via Formellese Km 4,300 - Formello (Roma)**, e sarà distribuito secondo il flusso tradizionale attraverso il canale grossista e da questo in farmacia.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento austriaco (in lingua austriaca), la Società Pfizer Italia S.r.l., dovrà rendere disponibile un foglietto illustrativo in lingua italiana per ciascuna confezione importata.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società Pfizer Italia S.r.l., un riepilogo delle confezioni fornite.

La presente autorizzazione all'importazione e alla fornitura del prodotto importato ha validità di dodici mesi, e può essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma 12 Luglio 2011

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ

Concetta Olive

Dr.ssa T.B.O. *TBO*