

26 SET 2014

Roma,

Alla SIGMA TAU S.p.A.
Via Pontina, km 30,400
00040 Pomezia (RM)
Fax 06/91394032

e

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



OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N° 46 /GC/ 2014

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SYNACTHÈNE (TÈTRACOSACTIDE) 0,25MG/1ML, SOLUTION INJECTABLE E SYNACTHÈNE RETARD (TÈTRACOSACTIDE) 1MG/1ML SUSPENSION INJECTABLE I.M."

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N. 46/GC/2014 del 26/09/2014 che autorizza la **SIGMA TAU S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SIGMA TAU S.p.A.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Marisa Delbò

Si richiama l'attenzione alla 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.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso da homepage del sito - servizi aifa- carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 46/GC/2014

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SYNACTHÈNE (TÈTRACOSACTIDE) 0,25MG/1ML, SOLUTION INJECTABLE E SYNACTHÈNE RETARD (TÈTRACOSACTIDE) 1MG/1ML SUSPENSION INJECTABLE I.M."

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.888 del 01 settembre 2014, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico ad interim di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2014;

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.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”;

Vista la nota Prot. N. 18327 del 20/02/2013 con la quale la DEFIANTE FARMACEUTICA e la nota Prot. N. 95586 del 15/09/2014 con la quale la SIGMA TAU S.p.A. hanno comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale dei medicinali **SYNACTHEN (TETRACOSACTIDE ESACETATO) 0,25MG/ML SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO I.M./E.V. E SYNACTHEN (TETRACOSACTIDE ESACETATO) 1MG/ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO I.M.;**

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

Vista l'istanza presentata dalla SIGMA TAU S.p.A., prot. AIFA n. **95588** del 15/09/2014 e la successiva integrazione prot. AIFA n. **98686** del 23/09/2014, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione dei medicinali **“SYNACTHÈNE (TÈTRACOSACTIDE) 0,25MG/1ML, SOLUTION INJECTABLE E SYNACTHÈNE RETARD (TÈTRACOSACTIDE) 1MG/1ML SUSPENSION INJECTABLE I.M.”** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali - quantitativa dei medicinali **“SYNACTHÈNE (TÈTRACOSACTIDE) 0,25MG/1ML, SOLUTION INJECTABLE E SYNACTHÈNE RETARD (TÈTRACOSACTIDE) 1MG/1ML SUSPENSION INJECTABLE I.M.”** in confezionamento FRANCESE (in lingua FRANCESE) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. 020780045 e AIC n. 020780021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **SIGMA TAU S.p.A.**, è autorizzata ad importare i medicinali:

- **“SYNACTHÈNE (TÈTRACOSACTIDE) 0,25MG/1ML, SOLUTION INJECTABLE**
14.000 confezioni n. lotto FR10966271 con scadenza Dicembre 2015



- **SYNACTHÈNE RETARD (TÈTRACOSACTIDE) 1MG/1ML SUSPENSION INJECTABLE I.M.”**

n. **15.874** confezioni n. lotto **FR10964697** con scadenza **Dicembre 2015**

n. **2.126** confezioni n. lotto **FR10964698** con scadenza **Dicembre 2015**

in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**)

Prodotto da: **TAKEDA AUSTRIA GMBH** STPeter Strasse, 25 – Linz (Austria) e rilascio lotti da: **DOPPEL Farmaceutici S.r.l.** Via Volturno, 48 – 20089 Rozzano (MI).

La **SIGMA TAU S.p.A.**, 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 **SYNACTHEN (TETRACOSACTIDE ESACETATO) 0,25MG/ML SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO I.M./E.V.** e **SYNACTHEN (TETRACOSACTIDE ESACETATO) 1MG/ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO I.M..**

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Gramma Farmaceutici S.r.l - Viale della Mole Saracena snc – Fiano Romano (RM)**
- **DHL Exel Supply Chain (Italy) S.p.A. – Viale delle Industrie n.2- Settala (MI).**

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.

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 “**SYNACTHÈNE (TÈTRACOSACTIDE) 0,25MG/1ML SOLUTION INJECTABLE** E **SYNACTHÈNE RETARD (TÈTRACOSACTIDE) 1MG/1ML SUSPENSION INJECTABLE I.M.”** in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**) importato dalla **SIGMA**

TAU S.p.A., allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SIGMA TAU S.p.A.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD – rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

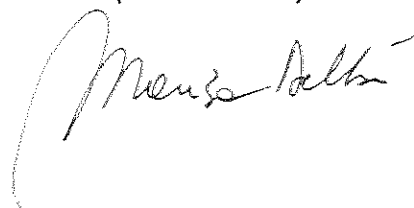
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

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, 26 SET 2014

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marisa Delbò', written in a cursive style.

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo