

Roma 02 DIC. 2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax 06 5978 4313

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

**Alla Hospira Italia Srl
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli
Fax 081 2405943**

AIFA/PQ/121621/P/C.1/3

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
TOMUDEX 2 mg polvere per soluzione per infusione, 650 flaconi, AIC 031251010**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° **121313** del **02 Dicembre 2011**, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot. n° **117863** del **23 Novembre 2011** in cui si comunica, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del **medicinale: TOMUDEX 2 mg polvere per soluzione per infusione;**

ACCERTATO il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a seguito della chiusura del sito produttivo Ben Venue-Ohio USA;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **TOMUDEX 2 mg polvere per soluzione per infusione** in confezionamento straniero (**Australia**) in lingua (**Inglese**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 031251010**

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

NULLA OSTA

che la Società **Hospira Italia S.r.l.**, importi il medicinale:

TOMUDEX 2 mg polvere per soluzione per infusione

n. **650 flaconi**

n. lotto **W036832AD** con scadenza **31/07/2012**

in confezionamento straniero (**Australia**) in lingua (**Inglese**) prodotto dalla **HOSPIRA AUSTRALIA PTY LIMITED** Lexia Place Mulgrave, 3170 – Victoria Australia e rilasciato nella Comunità

Europea/Italia da **HOSPIRA UK LIMITED Queensway Royal Leamington spa -CV313RW - Warwickshire Regno Unito**

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.

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:

- **Logistica Farmaceutica Srl, Strada Provinciale Pianura 80078 Pozzuoli Napoli**

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 straniero (**Australia**) 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, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **TOMUDEX 2 mg polvere per soluzione per infusione** in confezionamento straniero (**Australia**) in lingua (**Inglese**), reso disponibile dalla società **Hospira Italia S.r.l.** presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **Hospira Italia S.r.l.** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione e la fornitura del prodotto importato ha validità sei 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.

per **IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO**
Dott.ssa MARISA DELBÒ
Concetta Olive

Dr.ssa A. Lombardo
02.12.2011