



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI

Fax 06 5978 4313

AIFA/PA/90002/p/c. 1/3

Roma 07 SET. 2011

DB0708

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

p.c.

Alla Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione, 1123
00188 Roma
Fax 06 33182238

REGIONE LAZIO	
Dipartimento Programmazione Economica e Sociale	
08 SET. 2011	
NUM. PROTOCOLLO 66588	CLASSIFICAZIONE A 708

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
TYGACIL (tygeciclin) 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 10 Durchstechflaschen

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n°89985 del 07/09/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prof. n°87083 del 26/08/2011 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **TYGACIL (tigeciclina) 50mg polvere per soluzione per infusione, 10 flaconcini;**

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 **TYGACIL (tygeciclin) 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 10 Durchstechflaschen** in confezionamento tedesco (in lingua tedesca) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC N. 037046012/E

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

NULLA OSTA

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

TYGACIL (tygeciclin) 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 10 Durchstechflaschen

n. 1000 confezioni n. lotto F 22020 con scadenza 10/2012

In confezionamento tedesco (in lingua tedesca) prodotto e rilascio fotti dalla **Wyeth Europa Ltd, New Lane, Havant, Hampshire PO9 2NG (Regno Unito)**

MA

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

- **Pieffe Depositi srl, Via Formellese km 43,00 – 00060 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.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento tedesco (in lingua tedesca) 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 **TYGACIL (tygeciclin) 50 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 10 Durchstechflaschen** in confezionamento tedesco (in lingua tedesca), reso disponibile dalla società **Pfizer 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 **Pfizer Italia S.r.l.**, un riepilogo delle confezioni fornite. 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 DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ

Dr.ssa T.B.O.

