

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/ P/56543



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 31 MAG 2013

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

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

**OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale  
VYNDAQEL (tafamidis) 20mg càpsulas moles**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.14 /GC/2013 del 30/05/2013 che autorizza la **Pfizer Italia S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer Italia S.r.l.** 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 (e acquistate), come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente  
Marisa Delbò  
*Concettina Olive*

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](http://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° 14 /GC/2013  
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
VYNDAQEL (tafamidis) 20mg càpsulas moles**

**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;

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.;

Considerato che il medicinale **VYNDAQEL (tafamidis) 20mg 30capsule molli** è stato autorizzato nella Unione Europea con decisione della Commissione Europea del 16/11/2011;

Visto che il medicinale **VYNDAQEL (tafamidis) 20mg 30capsule molli** è stato incluso nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge n°648/96 per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da polineuropatia sintomatica in stadio I al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica, Determina AIFA 15/04/2013 (G.U. N°104 del 06/05/2013).

Vista la nota Prot. n. 52321 del 21/05/2013 con la quale la **Pfizer Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **VYNDAQEL (tafamidis) 20mg 30capsule molli**;

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

Vista l'istanza presentata dalla Pfizer Italia S.r.l. prot. AIFA n. 55120 del 28/05/2013, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **VYNDAQEL (tafamidis) 20mg càpsulas moles**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la Società: **Pfizer Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

**VYNDAQEL (tafamidis) 20mg càpsulas moles**

n. confezioni **60** ; n. lotto **006832** con scadenza **30/09/2014**

in confezionamento portoghese (in lingua portoghese).

Prodotto da: **PENN PHARMACEUTICALS SERVICE LTD 23-24 Tarfarnauback Industrial Estate, Tredegar GWENT- South Wales NP22, 3AA - Regno Unito**

La **Pfizer Italia S.r.l.** 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, al prezzo ex factory di € 11.250 a confezione (IVA esclusa).

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:

**PIEFTE DEPOSITI S.A.S. Via Formellese km 43.00, 00060 Formello (Roma).**

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 **VYNDALIQEL (tafamidis) 20mg càpsule moles** in confezionamento portoghese (in lingua portoghese), importato dalla Pfizer Italia S.r.l., allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer Italia S.r.l.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite ed acquistate.

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,

31 MAG 2013

*Il Dirigente*  
(Marisa Delbò)  
*Concetta Delbò*

**ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti**  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:** \_\_\_\_\_

**AGGIORNATI AL** \_\_\_\_\_

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