

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**

Roma, 17 GIU. 2015

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

e

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

**OGGETTO: Rettifica alla Determinazione AIFA PQ&C/N.47/GC/2015 del 16/06/2015 -
Autorizzazione all'importazione del medicinale "VFEND (voriconazol) 200MG – POWDER
AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INFUSION"**

Si trasmette in copia la determinazione **AIFA PQ&C/N.48/GC/2015** del 17/06/2015 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 fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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 E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ N° 48/GC/2015

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA/PQ&C/N°47/GC/2015 DEL 16/06/2015 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VFEND (voriconazol) 200MG –
POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INFUSION"**

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, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

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. 46400 del 07/05/2015 e successive proroghe 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 **VFEND (voriconazolo) 200mg polvere e solvente per soluzione per infusione – uso e.v. – 10 mg/ml - 1 flaconcino + sacca per infusione da 50ml + siringa da 20ml + adattatore.**

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. 60629 del 15/06/2015 e successiva rettifica prot. AIFA n. 61018 del 16/06/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"VFEND (voriconazol) 200mg – powder powder and solvent for solution for infusion"** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali - quantitativa del medicinale **"VFEND (voriconazol) 200mg – powder and solvent for solution for infusion"** in confezionamento e lingua inglese/multilingue è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 035628270/E**;

Vista la precedente determinazione del 16/06/2015,
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **PFIZER ITALIA S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

"VFEND (voriconazol) 200mg – powder and solvent for solution for infusion"

n. **402** confezioni n. lotto **Z241002** con scadenza **31/12/2015**;

n. **1.196** confezioni n. lotto **Z260511** con scadenza **31/01/2016**;

n. **2.000** confezioni n. lotto **Z294208** con scadenza **30/09/2016**;

in confezionamento e lingua inglese/multilingue.

Prodotto da: **FAREVA AMBOISE – Zone Industrielle 29 Route des Industries – 37530 Pocé sur Cisse (France)**.

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, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **VFEND (voriconazolo) 200mg polvere e solvente per soluzione per infusione – uso e.v. – 10 mg/ml - 1 flaconcino + sacca per infusione da 50ml + siringa da 20ml + adattatore.**

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:

- **UPS Healthcare Italia, Km 4.300 Via Formellese 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 "**VFEND (voriconazol) 200mg – powder and solvent for solution for infusion**" in confezionamento e lingua inglese/multilingue, 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.

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 **TRE** 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, **17 GIU. 2015**

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

AGGIORNATI AL

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