

PQ-PhCC/OC/DDG



Roma,

Spett.le

ESSENTIAL PHARMA LTD,
7 Crabtree Road
TW20 8RB
Egham, Surrey (UK)

All'attenzione del dott. Tiziano Poletti

tiziano.poletti@essentialpharmaceuticals.cominfo@essentialpharmaceuticals.com

e

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

Al Ministero della Salute:

dgfdm@postacert.sanita.it

e

FEDERFARMA
FEDERFARMA SERVIZI
FARMADATI
FOFI
A.D.F.
ASSOFARM
ASCOMFARMA
SIFO

Ufficio Procedure Post autorizzative - AIFA
Ufficio Farmacovigilanza -AIFA

OGGETTO: Autorizzazione alla commercializzazione lotto 068372 ZARONTIN (AIC 018930014).

Si notifica, con la presente, copia della determinazione con la quale si autorizza Essential Pharma Ltd, quale titolare dell'A.I.C., alla commercializzazione del lotto n. 068372, scadenza gennaio 2023 (n. 6.184 confezioni), del medicinale ZARONTIN (AIC 018930014).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente*Domenico Di Giorgio*

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE
068372 ZARONTIN (AIC 018930014)****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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazioni n. 12 del 8 aprile 2016 e n. 6 del 3 febbraio 2016, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle Leggi Sanitarie;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la richiesta della Essential Pharma Ltd prot. n. 57196 del 20/05/2019 pervenuta in data 20/05/2019 di poter commercializzare il lotto 068372 del medicinale ZARONTIN (AIC 018930014) costituito da n. 6.184 confezioni del medicinale contenenti 56 unità posologiche (capsule molli) e con etichetta e astuccio indicanti 56 unità posologiche (capsule molli),

difformemente da quanto attualmente autorizzato, in ragione del rischio di carenza rappresentato dall'azienda;

Accertato il possibile stato di carenza del medicinale ZARONTIN (AIC 018930014) sul territorio nazionale e la mancanza di alternative terapeutiche;

Ritenuto che, pur costituendo l'immissione in commercio di un medicinale con numero di unità posologiche (56 unità, capsule molli), etichetta e astuccio difforni da quelli approvati dall'autorità, ovvero con composizione delle unità posologiche e foglio illustrativo (indicante 50 unità posologiche) non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Autorità, una violazione dell'art. 148, comma 5, del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., sia ravvisabile nel caso di specie la necessità di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento a base di ZARONTIN (AIC 018930014);

AUTORIZZA

la Essential Pharma Ltd alla commercializzazione di:

n° 6.184 confezioni di ZARONTIN, AIC 018930014,, n. Lotto 068372, scadenza gennaio 2023, contenenti numero di unità posologiche (56 unità posologiche), etichetta e astuccio difforni da quelli approvati.

La Essential Pharma Ltd dovrà far pervenire una nota informativa sulla specificità del lotto 068372 a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

La Essential Pharma Ltd si impegna a commercializzare il lotto n. 068372 (confezioni contenenti 56 unità posologiche) a prezzo invariato rispetto alla confezione autorizzata contenente 50 unità posologiche.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso l'officina regolarmente autorizzata alla produzione e in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione; il lotto n° 068372 di ZARONTIN AIC 018930014 viene rilasciato sul mercato sotto la responsabilità della Persona Qualificata.

Roma, 23 maggio 2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ELENCO INDIRIZZI**Ministero Della Salute**

dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, assanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;**FEDERFARMA SERVIZI** federfarmaservizi@legalmail.it**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;**FOFI** posta@pec.fofi.it**A.D.F.** associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it**SIFO** sifosede@sifoweb.it**Ufficio Procedure Post autorizzative AIFA****Ufficio Farmacovigilanza AIFA**