

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/

31124/P/1



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 20 MAR 2014

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: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
ZYVOX (linezolid) 600MG FILMTABLETTEN -10 FILMTABLETTEN**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N. 12/GC/2014 del 20/03/2014 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**

*Marisa Delbò*

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° 12 /GC/2014**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
ZYVOX (linezolid) 600MG FILMTABLETTEN -10 FILMTABLETTEN**

**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;

**Vista** la determinazione direttoriale n.774 del 30 agosto 2013, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad iterim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2013;

**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. 30124 del 18/03/2014 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 **ZYVOXID (linezolid) 600mg compresse rivestite con film – 10 compresse;**

**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. 30113 del 18/03/2014, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **ZYVOX (linezolid) 600MG FILMTABLETTEN - 10 FILMTABLETTEN** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali - quantitativa del medicinale **ZYVOX (linezolid) 600MG FILMTABLETTEN -10 FILMTABLETTEN** in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 035410226;**

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

**ZYVOX (linezolid) 600MG FILMTABLETTEN -10 FILMTABLETTEN**

n. **3.000** confezioni n. lotto **H57360** con scadenza **06/2016**

in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**).

Prodotto da: **Pfizer Pharmaceuticals LLC, Km 1,9 Road 629, Vega Baja, Puerto Rico 00693**

e rilasciato nella Comunità Europea da: **Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgio** oppure da **Pfizer Manufacturing Belgium NV: Rijksweg 12, 2870-Puurs, Belgio.**

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 **ZYVOXID (linezolid) 600mg compresse rivestite con film – 10 compresse.**

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 **ZYVOX (linezolid) 600MG FILMTABLETTEN -10 FILMTABLETTEN** in confezionamento in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**), 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, 20 MAR 2014

**Il Dirigente**

*(Marisa 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

*Handwritten signature*