

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 06 FEB. 2015

Alla **ACCORD HEALTHCARE Italia Srl**  
Via Colleoni, 1/3/5  
Palazzo Taurus  
20864 Agate Brianza (MB)  
Fax 039/6421540

e

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

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ N°9/GC/ 2015 DEL 30/01/2015 -  
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MYCOPHENOLATE MOFETIL  
(MYCOPHENOLATE MOFETIL) 500MG FILM COATED TABLETS"**

Si trasmette in copia la determinazione **AIFA PQ/N. 11/GC/2015** del 06/02/2015, con la quale la **ACCORD HEALTHCARE Italia Srl** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ACCORD HEALTHCARE Italia Srl** 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it), seguendo il seguente percorso: homepage/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° 11/GC/2015**

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ N°9/GC/ 2015 DEL 30/01/2015 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MYCOPHENOLATE MOFETIL (MYCOPHENOLATE MOFETIL) 500 MG FILM COATED TABLETS"**

**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 n. 1048 del 29 settembre 2014, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) e l'*interim* dell' Unità dirigenziale con funzioni di coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano con decorrenza dal 01 ottobre 2014;

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. 4324 del 17/01/2015 con la quale la ACCORD HEALTHCARE LIMITED ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul

mercato nazionale del medicinale “**MICOFENOLATO MOFETILE AHCL 500 mg compresse rivestite con film**”;

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

**Vista** la Determinazione **PQ N. 9/GC/2015**, trasmessa all’azienda e agli Assessorati regionali alla sanità con nota prot. AIFA/PQ/9271/P del 30/01/2015, con la quale la ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l. è stata autorizzata ad importare, tra le altre, n. 1.700 confezioni del medicinale **MYCOPHENOLATE MOFETIL (MYCOPHENOLATE MOFETIL) 500 MG film coated tablets** in confezionamento/lingua inglese, appartenenti al lotto n. R07201 con scadenza 25/05/2017;

**Preso atto** che, come segnalato dalla ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l. con nota via fax del 04/02/2015, nella fornitura le confezioni del medicinale **MYCOPHENOLATE MOFETIL (MYCOPHENOLATE MOFETIL) 500 mg film coated tablets**, appartenenti al lotto n. R07201 e autorizzate all’importazione con la predetta Determinazione PQ n. 9/GC/2015, sono state erroneamente destinate dall’officina di rilascio ad altro mercato estero;

**Vista** la richiesta, formulata dalla ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l. nella medesima nota sopra citata, di autorizzazione alla sostituzione delle 1700 confezioni del medicinale **MYCOPHENOLATE MOFETIL (MYCOPHENOLATE MOFETIL) 500 mg film coated tablets**, appartenenti al lotto n. R07201, inizialmente autorizzate, con un pari numero di confezioni appartenenti al lotto n. R10162 - scadenza 05/08/2017, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **MYCOPHENOLATE MOFETIL (MYCOPHENOLATE MOFETIL) 500 mg film coated tablets** in confezionamento/lingua inglese, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 038774016**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **“MYCOPHENOLATE MOFETIL (MYCOPHENOLATE MOFETIL) 500 MG film coated tablets”**

n. **3.000** Confezioni; n. lotto **R10162** con scadenza **05/08/2017**;

in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**).

Prodotto da: **INTAS PHARMACEUTICALS LTD – Plot No. 457, 458, Village – Matoda, Bavla Road, Ta. Sanand, Dist. Ahmedabad – 382 210, Gujarat, India;**

e rilasciato nella Comunità Europea da: **ACCORD HEALTHCARE LIMITED – Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.**

La **ACCORD HEALTHCARE 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 "MICOFENOLATO MOFETILE AHCL 500 mg compresse rivestite con film".

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:

- FIEGE Logistics Italia S.p.A. – Via Amendola n. 1, Settala (MI).

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 *MYCOPHENOLATE MOFETIL (MYCOPHENOLATE MOFETIL) 500 MG film coated tablets* in confezionamento INGLESE (in lingua INGLESE), importato dalla ACCORD HEALTHCARE 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 ACCORD HEALTHCARE 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 sei (6), 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, 6 febbraio 2015

Il Dirigente  
(Domenico Di Giorgio)

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