



28. APR. 2011 17:26  
A: REG. LAZIO

UFFICIO POSTALMACO A  
A. I. F. A.

CITIZANT NR. 8512 P. 1/2

Roma 28 APR. 2011

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



AIFA

AREA VIGILANZA POST MARKETING  
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI  
Fax 06 5978 4313

AQ/AIFA/45376/P

pc

Alla TEVA Italia S.r.l.  
Via Messina 38  
20154 Milano  
Fax 02/ 89179825

REGIONE LAZIO Dipartimento Programmazione Economica e Sociale	
29 APR. 2011	
N° PROTOCOLLO 83080	CLASSIFICAZIONE 07/08

**OGGETTO:** Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:  
5 - FLUOROURACILE "EBEWE" 1000mg 1 vial of 20 ml - 1 flaconcino da 20 ml

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, prot. AIFA 45130 del 28/04/2011, inerente la domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto; viste le comunicazioni del Marzo 2010 e successivi aggiornamenti con le quali si informava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco FLUOROURACILE TEVA 1g/20 ml soluzione per infusione I.V.- 1 flaconcino da 20 ml (AIC n. 026542047);

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità relativa all'attestazione che la composizione qualitativa dei medicinali 5 - FLUOROURACILE "EBEWE" 1000mg 1 vial of 20 ml - 1 flaconcino da 20 ml in confezionamento inglese (in lingua inglese) presenta piccole differenze rispetto a quelli attualmente registrati in Italia AIC n. 026542047;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento dei medicinali in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

**NULLA OSTA**

che la Società: TEVA ITALIA S.r.l., importi i medicinali: 5 - FLUOROURACILE "EBEWE" 1000mg 1 vial of 20 ml - 1 flaconcino da 20 ml ; 5 - FLUOROURACILE "EBEWE" 5000mg 1 vial of 100 ml - 1 flaconcino da 100 ml in confezionamento inglese (in lingua inglese), prodotto e rilasciato dalla EBEWE Pharma GmbH - Mondseesstrasse 11 - 4866 Unterach am Attersee (Austria):

• 5 - FLUOROURACILE "EBEWE" 1000mg 1 vial of 20 ml - 1 flaconcino da 20 ml  
n. 12.817 confezioni n. lotto 12022904 con scadenza 01/2013.

*my*

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

**Silvano Chiapparoli Logistica spa - Via Cascina Nuova - 26814 Livraga (LO)** e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

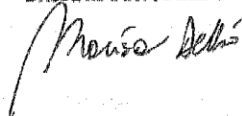
Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento inglese (in lingua inglese), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, i medicinali:

• 5 - FLUOROURACILE "EBEWE" 1000mg 1 vial of 20 ml - 1 flaconcino da 20 ml in confezionamento inglese (in lingua inglese), reso disponibile dalla società TEVA ITALIA S.r.l., presso il seguente magazzino: **Silvano Chiapparoli Logistica spa - Via Cascina Nuova - 26814 Livraga (LO)** come prima specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di prevenzione a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società TEVA ITALIA S.r.l., un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione e la conseguente fornitura del prodotto importato hanno validità di sei mesi e può essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti il fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
Dr.ssa MARISA DELBÒ



Dr.ssa T.B.C.

