

Follow-up e Informazione Non Urgente relativi a difetti di qualità

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco	
1. A:	
2. Numero Assegnato:	2a Numero di riferimento nazionale Ref. IT/I/07/01
4. Prodotto: Herceptin 150 MG e altri medicinali forniti da operatori non autorizzati elencati al punto n. 17	5. Numeri di AIC: NA
6. Marchio/nome commerciale: Herceptin e altri medicinali forniti da operatori non autorizzati elencati al punto n. 17	7. Principio attivo o nome generico: Trastuzumab
8. Forma farmaceutica: polvere per concentrato per infusione endovenosa	9. Dosaggio: 150 mg
10. Numero di lotto (e di bulk, se diverso): NA	
14. Titolare AIC: NA	
15. Produttore ¹ : NA	16. Contatto: NA

¹ Il Titolare di una autorizzazione di cui all'articolo 40 della Direttiva CE 2001/83 e all'articolo 44 della Direttiva CE 2001/82 e il Titolare di una autorizzazione per conto del quale la Persona Qualificata ha certificato il lotto per il rilascio ai sensi dell'articolo 51 della Direttiva CE 2001/83 o dell'articolo 55 della Direttiva CE 2001/82, qualora diverso.

17. **Oggetto:**

A seguito di una segnalazione iniziale diffusa dalla Germania in data 2 aprile 2014, nella quale si riferiva che flaconi del medicinale antitumorale Herceptin (trastuzumab), oggetto di furto presso alcuni ospedali italiani, erano stati falsificati e reintrodotti con falsa documentazione nella catena distributiva da grossisti non autorizzati, alcuni Stati Membri hanno ritenuto opportuno adottare specifici provvedimenti. Le autorità hanno effettuato sequestri di flaconi falsificati in Germania, Finlandia e nel Regno Unito e non può escludersi al momento che la distribuzione di questi prodotti abbia coinvolto anche altri Paesi membri della UE.

A seguito delle indagini effettuate dalle autorità italiane, sono stati identificati ulteriori medicinali sempre oggetto di furti avvenuti in Italia, reintrodotti sul mercato europeo con false documentazioni. Tale attività ha coinvolto grossisti non autorizzati, operanti in Ungheria, Lettonia, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia e Cipro, che hanno emesso le fatture utilizzate per vendere i medicinali rubati ad operatori italiani autorizzati, che li avrebbero a loro volta esportati verso altri mercati UE.

Di seguito è riportato l'elenco dei suddetti grossisti esteri non autorizzati:

- CARNELA LIMITED - str. Michalaki Karaoli 8, Nicosia, **Cipro**, VAT CY10308068X
- ABLE POWER INTERNATIONAL HOLDINGS - str. Podmaniczky Utca 57. 2/14, Budapest, **Ungheria**
- AVIMAX HEALTH AND TRADE KFT Fõti U. 4 Szám, HU-2161 Csomád, **Ungheria**, VAT HU24206028
- MARS DISTRIBUTIONS KFT Tompa M. Utca 9, HU-8360 Keszthely, **Ungheria**, VAT HU11779074
- EURORIGA MED Import Export - str. Akadēmika Mstislava Keldisa Iela 12-158, Riga, **Lettonia**, VAT LV40103517211
- LATVAMED INTERNATIONAL Imp. Exp - str. Akadēmika Mstislava Keldisa Iela 12-158, Riga, **Lettonia**, VAT LV40103572887
- PERSONAL COMMODITY RINGSIDE Municipiul Arad, str. Tribunal Dobra n.18 Judet Arad, **Romania**, Fiscal code RO31031066 dated 19.12.2012
- EXIMP AZ - sro, Bratislava, **Repubblica Slovacca**
- PIRAMID D.O.O Brniceva Ulica 31, 1231 Ljubljana, **Slovenia**, VAT 61869937
- TAIN D.O.O Nova Gorica, str. Kridiceva Ulica n.19, **Slovenia**, VAT 76488632

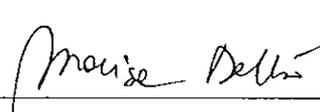
Trattandosi di operatori non autorizzati, i prodotti da questi commercializzati devono essere considerati "falsificati"; non possono, infatti, essere ritenuti sicuri o efficaci e non devono essere utilizzati.

Relativamente ai prodotti già oggetto di indagine l'Italia ha tracciato gli scambi commerciali nazionali avvenuti tra gli operatori italiani riforniti, direttamente o indirettamente, dai grossisti non autorizzati sopra menzionati e indicati nell'Allegato.

Azioni intraprese dall'autorità emittente: nessun provvedimento è stato ancora adottato dall'AIFA.

Azione proposta: gli Stati Membri devono contattare le organizzazioni dei grossisti e gli importatori paralleli operanti sul proprio territorio al fine di mettere in quarantena i medicinali acquistati dagli operatori non autorizzati sopra indicati, fintanto che i risultati delle investigazioni in corso non forniranno prova della loro sicurezza ed efficacia; si chiede, inoltre, di informare tempestivamente l'AIFA rispetto ai casi di medicinali acquistati per esportazione in altro Stato membro dagli operatori italiani riportati nella lista in allegato, ai fini di consentire le necessarie verifiche che verranno effettuate confrontando i dati del sistema di tracciabilità.

Gli operatori che avessero acquistato medicinali a fini di esportazione presso uno degli operatori riportati nell'elenco allegato, sono invitati a segnalare l'acquisto al Nucleo dei Carabinieri NAS competenti per territorio e all'AIFA (indirizzo e-mail, medicrime@aifa.gov.it), inviando dati e copie delle relative fatture, per consentire l'espletamento delle attività di indagine e controllo di rispettiva competenza.

22.	Da (autorità emittente): AIFA – Ufficio Qualità dei Prodotti	23	Contatti: Dr.ssa Marisa Delbò medicrime@aifa.gov.it
24.	Firmato: Marisa Delbò 	25.	Data: 14 maggio 2014
		26.	Ora:

ALLEGATO

Elenco degli operatori italiani che hanno distribuito (direttamente o indirettamente) prodotti provenienti dai "grossisti non autorizzati" sopra menzionati.

L'AIFA raccomanda ai distributori di porre temporaneamente in quarantena tutti i prodotti acquistati ai fini di esportazione dai seguenti operatori italiani, di inviare segnalazione al Nucleo dei Carabinieri NAS competenti per territorio e trasmettere tutti i dati e le relative fatture ad AIFA via e-mail (medicrime@aifa.gov.it), al fine di consentire i necessari controlli, a conclusione dei quali si procederà, a seconda degli esiti, alla conferma dello stato di quarantena o alla validazione rispetto alla sicurezza dei prodotti.

- EUROPHARMACEUTICA S.r.l. - Via A. Ciucani, 27, 20060 Ornago, Milano, VAT 03606290165
- FARMA GLOBAL SNC - Via Boscofangone Snc, 80035 Nola, Napoli, VAT 06474151211
- FARMACEUTICA INTERNAZIONALE S.r.l. - Via Dell'industria Snc, 83030 Pietradefusi, Avellino, VAT 02715470643
- FARMACIA COZZOLINO DI MARIO & CIRO S.n.c. - Corso Italia 15, 80056 Ercolano, Napoli, VAT 02778921219
- FARMACIA DELLA ROCCA - Via Sottotenente Ernesto Cirillo 207, 80041 Boscoreale, Napoli, VAT 06345681214
- FARMACIA PESCIOTTO DI PESCIOTTO MARCO - Via Ungaretti 6, 16157 Genova, VAT 02620880100
- FARMACIA PESCIOTTO - Via Sardorella 109 B, 16162 Genova, VAT 00262010101
- FARMACIA VERDURA - Via S. Abbondio, 158, 80045 Pompei, Napoli, VAT 02828611216
- FARMALIP S.r.l. - Via XX Settembre, 21, 62022 Castelraimondo, Macerata, VAT 01660340439
- GRELLONI INGROSSO FARMACEUTICI - Corso Italia 76, 62022 Castelraimondo, Macerata, VAT 01467680433
- LINK PHARM S.R.L. A SOCIO UNICO - Via Trattati Di Roma 60, 40055 Castenaso, Bologna, VAT 02044301204
- PHARMA-TRADE S.p.A. - Via Roma, 12 (Sede operativa: Via S. Abbondio, 158), 80045 Pompei (NA), VAT 07034161211