

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 02 DIC. 2014

Alla Pfizer S.r.l.  
Via Valbondione, 113  
Fax 06 33182238Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI

**OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON DETERMINAZIONE AIFA DG N°977 DEL 16/09/2014 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:XALKORI(CRIZOTINIB) 250MG/60 CAPSULE RIGIDE E CON DETERMINAZIONE AIFA DG N°1189 DEL 15/10/2014 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:XALKORI(CRIZOTINIB) 200MG/60 CAPSULE RIGIDE**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA DG n° 1425/2014 del 02/12/2014, che autorizza la **Pfizer S.r.l.** a distribuire i lotti già importati del medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer 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 rispettivamente 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 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**

**PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON DETERMINAZIONE AIFA DG N°977 DEL 16/09/2014 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE: XALKORI(CRIZOTINIB) 250MG/60 CAPSULE RIGIDE  
E CON DETERMINAZIONE AIFA DG N°1189 DEL 15/10/2014 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:XALKORI(CRIZOTINIB) 200MG/60 CAPSULE RIGIDE**

**IL DIRETTORE GENERALE**

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;

Visto il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'AIFA il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre del 2011;

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 Decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

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

**Considerato** che il medicinale **XALKORI(CRIZOTINIB)** nelle presentazioni 200 mg 60 capsule rigide e 250 mg 60 capsule rigide è stato autorizzato nell'Unione Europea con decisione della Commissione Europea del 23/10/2012;

**Visto** che il medicinale **XALKORI(CRIZOTINIB)** nelle presentazioni 200 mg 60 capsule rigide e 250 mg 60 capsule rigide è stato incluso nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge n°648/96, per il trattamento dei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato, con Determinazione AIFA del 25/03/2013 (G.U. n.83 del 09/04/2013);

**Considerato** che permangono le motivazioni specifiche delle precedenti Determinazioni DG n.528 del 07/06/2013, n.834 del 07/10/2013, n. 174 del 27/02/2014, n.219 del 06/03/2014 e n.326 del 01/04/2014, n°445 del 29/04/2014, n° 977 del 16/09/2014 con cui sono già state autorizzate all'importazione confezioni del medicinale **XALKORI(CRIZOTINIB)** nelle presentazioni 200 mg 60 capsule rigide e 250 mg 60 capsule rigide;

**Vista** l'istanza presentata dalla **PFIZER S.r.l.**, prot. AIFA **124083** del **26/11/2014**, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia, a nome della nuova società **PFIZER S.r.L.**, la proroga della distribuzione dei medicinali **XALKORI(CRIZOTINIB)** 200 mg 60 capsule rigide, importato con determinazione n°1189 del 15/10/2014 e **XALKORI(CRIZOTINIB)** 250 mg 60 capsule rigide importato con determinazione n°977 del 16/09/2014, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **PFIZER S.r.l.**, è autorizzata a distribuire i medicinali:

- **XALKORI(CRIZOTINIB) 200MG/60 CPS RIGIDE**

n. confezioni **45**; n. lotto **J08775** con scadenza **31/12/2016**;

- **XALKORI(CRIZOTINIB) 250MG/60 CPS RIGIDE**

n. confezioni **211**; n. lotto **J59062** con scadenza **31/12/2016**

n. confezioni **435**; n. lotto **J63442** con scadenza **30/04/2017**

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

Prodotto da: **PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH – BETRIEBSSTATTE FREIBURG – MOOSWALDALLEE 1 – 79090 FRIBURGO - GERMANIA**

La **PFIZER 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, al prezzo di € 5.900 a confezione (IVA esclusa), come specificato nella Determinazione di inserimento dell'elenco di cui alla legge 648/96(G.U. n.83 del 09/04/2013).

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 S.r.l. , 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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base di quanto previsto dalla Determinazione AIFA del 25/03/2013.

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza dei lotti autorizzati.

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, i medicinali **XALKORI(CRIZOTINIB) 200MG/60CPS RIGIDE** e **XALKORI(CRIZOTINIB) 250MG/60CPS RIGIDE**, in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**), importato dalla **PFIZER 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 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, 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, 28/11/2014

**Il Direttore Generale**

*(Luca Pani)*

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:** \_\_\_\_\_

AGGIORNATI AL \_\_\_\_\_

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo