

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/

2.3353/P/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma,

03 MAR 2014

Alla Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione,113
Fax 06 33182238

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

OGGETTO: Proroga dei termini di distribuzione dei lotti importati con Determinazione N°834/2013 Autorizzazione all'importazione del medicinale "Xalkori (Crizotinib) 200mg 60 capsule rigide e Xalkori (Crizotinib) 250mg 60 capsule rigide

Si trasmette in copia la determinazione AIFA DG n.174 del 27/02/2014 che autorizza la **PFIZER ITALIA S.R.L.** a distribuire 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, 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
N°834/2013 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:
XALKORI(CRIZOTINIB) 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE E XALKORI(CRIZOTINIB) 250 MG 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 e n.834 del 07/10/2013, 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 ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA 18906 del 19/02/2014, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia la proroga a distribuire le confezioni del medicinale **XALKORI(CRIZOTINIB)** nelle presentazioni 200 mg 60 capsule rigide e 250 mg 60 capsule rigide, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **XALKORI(CRIZOTINIB) 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE**

n. confezioni **75** n. lotto **H1378** con scadenza **11/2015**

- **XALKORI(CRIZOTINIB) 250 MG 60 CAPSULE RIGIDE**

n. confezioni **289** n. lotto **H35128** con scadenza **05/2016**

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

Prodotto da:

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

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, 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:

- **PIEFTE DEPOSITI 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, il medicinale **XALKORI(CRIZOTINIB) 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE E XALKORI(CRIZOTINIB) 250 MG 60 CAPSULE RIGIDE**, in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**), 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 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, 27/02/2014

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

Handwritten mark