



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 25 /GC/2013

**REVOCA DETERMINAZIONE PQ N° 21/GC/2013 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE: "DETCENE (DACARBAZINA) 100 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE FLACONE POLVERE 100 MG + SOLVENTE 10 ML"**

**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 del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

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.;

Vista la Determinazione PQ N° 21/GC/2013 del 16/07/2013 con cui la **Sanofi Aventis S.p.A.** è stata autorizzata all'importazione del medicinale **DETCENE (dacarbazina) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml** in confezionamento **francese (in lingua francese)** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Considerato** che, a seguito di comunicazione di prima commercializzazione da parte della **MEDAC PHARMA S.r.l.**, acquisita agli atti con prot. AIFA n. 81301 del 30/07/2013, sul territorio nazionale risulta disponibile il medicinale **DACARBAZINA MEDAC (AIC033645xxx/M)**

**Considerato** che le condizioni di carenza che hanno determinato il rilascio dell'autorizzazione all'importazione sono oggi mutate, a seguito dell'inizio della commercializzazione del medicinale **DACARBAZINA MEDAC**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

È revocata la Determinazione PQ N° 21/GC/2013 del 16/07/2013 con la quale la **Sanofi Aventis S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale:

**DETCENE (dacarbazina) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml - n. confezioni 200.000 unità/anno** in confezionamento **francese (in lingua francese)**, prodotto da: Laboratoires Thissen 2-6, Rue de La Papyree 1420 Braine L'alleud (Belgio),

per intervenuto mutamento delle condizioni che ne avevano motivato l'adozione.

Vengono comunque fatte salve dal provvedimento di revoca le confezioni già importate sul territorio italiano, ai sensi e nei termini indicati nella Determinazione PQ n. 21/GC/2013 del 16/07/2013, delle quali n. **2896** ancora disponibili per la distribuzione in data odierna, ripartite come segue: Lotto n. 27095, pezzi n. 18, scad. 01/10/2015; Lotto n. 27105, pezzi n. 1.214, scad. 01/10/2015; Lotto n. 27138, pezzi n. 1.215, scad. 01/11/2015; Lotto n. 27139, pezzi n. 251, scad. 01/11/2015; Lotto n. 27180, pezzi n. 198, scad. 01/01/2016, e delle quali la **Sanofi Aventis S.p.A.** dovrà comunicare l'avvenuto esaurimento, con rendicontazione dettagliata di quanto complessivamente importato e distribuito.

Roma, 7 agosto 2013.

**Il Dirigente**

(*Marisa Delbò*)

