



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 25 FEB 2015

AIFA HOSPIRA ITALIA S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli
Fax 081 2405999

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PACLITAXEL HOSPIRA
6 MG/ML- 30 MG/5 ML KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLSUNG

Si trasmette in copia la determina^{zione} AIFA PQ/N°15/GC/2015 del 25/02/2015 concernente la quale la HOSPIRA ITALIA S.r.l. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la HOSPIRA ITALIA S.r.l. dovrà trasmettere ad AIFA, sotto CDrom e in formato Excel come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Il Direttore

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, della quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti e a quelli revocati a partire da maggio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso: homepage/serve AIFA/Carenze dei medicinali. Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DECRETI IN MATERIA PQ N°15/GC/015

ORIZZIONE DELL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI

"PACLILOXIL HOSPIR 6MG/ML- 30MG/5ML KONZENTRATZUR HERSTELLUNG UND
INFUSIONSLESLUNG"

IL DIRIGENTE

Il presente articolo è ai 8 e 9 del DL n° 30 luglio 1999, n° 300 e s.m.i.;

Il presente articolo è l'art. 48 del DL n° 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";

Il presente articolo è il DL n° 30 marzo 2001, n° 165 e s.m.i.

Il presente articolo è il Regolamento di Organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla GU n° 204 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Il presente articolo è la determinazione direttoriale n° 1048 del 29 settembre 2014, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgi incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) e l'ente dell'Unità dirigenziale con funzioni di coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano con decorrenza dal 01 ottobre 2014;

Il presente articolo è il RD n° 27 luglio 1934, n° 26, recante il testo Unico delle leggi sanitarie;

Il presente articolo è il DM n° 11 febbraio 1990, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m.i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del DL n° 24 aprile 2006, n° 219 e s.m.i.;

Il presente articolo è il DM n° 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Il presente articolo è il DL n° 24 aprile 2006, n° 219 e s.m.i.;

Il presente articolo è il DM n° 12 aprile 2012, concernente Disposizioni sull'impiego ed esposizione del sangue umano e dei suoi prodotti;

Il presente articolo è la nota Prot. n° 00000000 del 00/00/0000 con la quale la HOSPIR ITALIA S.p.A. comunica, in ottemperanza all'art. 2 del DM. 11/00/2001, il possesso di stato di carenza sul mercato nazionale

del medicinale ANZATAX (paclitaxel) confezione 30mg/5ml concentrato per soluzione per infusione

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

Vista l'istanza presentata dalla HOSPIRA ITALIA S.r.l. prot. AIFA n. 19087 del 25/02/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale PACLITAXEL HOSPIRA 6mg/ml 30mg/5ml konzentrat zur herstellung einer infusion, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale PACLITAXEL HOSPIRA 6mg/ml 30mg/5ml konzentrat zur herstellung einer infusion in confezionamento tedesco (in lingua tedesca) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. 036303016;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: HOSPIRA ITALIA S.r.l. è autorizzata ad importare il medicinale

- "PACLITAXEL HOSPIRA 6mg/ml 30mg/5ml konzentrat zur herstellung einer infusion

n. 900 Flaconi in botta A0 6840ACZ con scadenza 30 Novembre 2015;

in confezionamento tedesco (in lingua tedesca)

Prodotto da HOSPIRA AUSTRALIA PTY LIMITED Lexia Place Mulgrave 3170 Victoria Australia e rilasciato nella Comunità Europea da: HOSPIRA UK LIMITED Queensway Royal Leamington SPA CV3 3RW Warwickshire Regno Unito

La HOSPIRA ITALIA 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 senza

apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale ANZATAX (p
30mg/5m
co
ce
r
o
per so
uz
o
e
per i
fus
o
e

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

- TM Group Log
ic
I
egr
r
d
Provi
ci
e
Pi
ur
2/6
007
Pozzo
i (NA)

l'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i re
quisiti di
ualità, sicurezza ed efficacia analoghi a
uelli dei medicinali registrati in Italia

Ai sensi dell'art
5 del D
del
maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Region
e le
Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea
autorizzazione
ad ac
quistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di
Farmacia
eritoriale che ne necessitano, il medicinale
PACLITAXEL HO
PIRA 6mg/m
30mg/5m
o
ze
r
zur
hers
e
u
g
ei
er
fus
o
s
su
g
in confezionamento
edesco (in lingua
edesca,
importato dalla HO
PIRA ITALIA
r
r
allo scopo di assicurare la prosecuzione dei
programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la HO
PIRA ITALIA
r
r
dovrà
trasmettere ad AlFA, su
D
rom
n
formato
xcel 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
EI, 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

R
m
a,
2
(
u
%
S

i
1
fige
(Dome
DUG
Oli
t
Oli

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Unificato di Prodotto

Via del Tritone, 181

00187 ROMA

via PEC alfa.prodotti@aiamail.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

AGGIORNATI AL

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

