

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/

121462/P/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 20 NOV 2013

Alla BAXTER S.p.A.
Piazzale dell'industria, 20
00144 Roma
Fax 06 32491329

e

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

OGGETTO: TRASMISSIONE DETERMINAZIONE PQ N° 41 /GC/ 2013 "AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE BREVIBLOC (ESMOLOLO CLORIDRATO) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE , AIC n. 027248032

Si trasmette in copia la determinazione AIFA prot. PQ N° 41 /GC/ 2013 del 20/11/2013, con la quale la **BAXTER S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BAXTER S.p.A.** 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: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 41 /GC/2013

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
BREVIBLOC (ESMOLOLO CLORIDRATO) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE**

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;

Vista la determinazione direttoriale n.774 del 30 agosto 2013, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad iterim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2013;

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.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*";

Vista la nota Prot. n. 102703 del 03/10/2013 con la quale la Società **BAXTER S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato

nazionale del medicinale, **BREVIBLOC (ESMOLOLO CLORIDRATO) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE**;

Accertato il rischio attuale dello stato di carenza del medicinale **BREVIBLOC 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE** (unico betabloccante a base di esmololo) nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **BAXTER S.p.A**, prot. AIFA n. 120740 del 18/11/2013, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **BREVIBLOC (ESMOLOLO CLORIDRATO) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **BREVIBLOC (ESMOLOLO CLORIDRATO) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE**, in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 027248032**;

Vista la precedente determinazione, prot. AIFA 104026 del 07/10/2013:

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società **BAXTER S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

BREVIBLOC (ESMOLOLO CLORIDRATO) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE

n. **400 Confezioni** - lotto **12H23A2** con scadenza **31/07/2014**

in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**).

Prodotto da:

BAXTER S.A., Boulevard René Branquart, 80 – 7860 Lessines (Belgio)

La **BAXTER S.p.A** 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 **BREVIBLOC (ESMOLOLO CLORIDRATO) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE**.

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:

MAGAZZINO BAXTER – VIALE TRENTO 18/20, 35043 MONSELICE (PD)

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.

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 **BREVIBLOC (ESMOLOLO CLORIDRATO) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE** in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**), importato dalla **BAXTER S.p.A**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BAXTER S.p.A** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

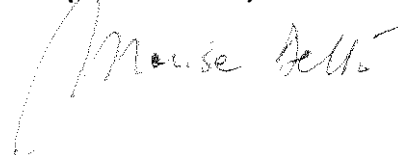
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI** 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, 19/11/2013

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marisa Delbò', is written over a faint, dotted-line signature strip.

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

AGGIORNATI AL _____

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

Mus