

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma,

09 OTT 2014

Alla BAUSCH & LOMB – IOM S.p.A
V.le Martesana, 12
20090 Vimodrone (MI)
Fax 02 26510851

e

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

OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N° 52/GC/2014

Autorizzazione all'importazione del medicinale "MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg injekční roztok, MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg solution injectable, MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg solución inyectable)"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.52/GC/2014 del 09/10/2014 , con la quale la BAUSCH & LOMB – IOM S.p.A. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la BAUSCH & LOMB – IOM S.p.A. e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Per **Il Dirigente**

(Domenico Di Giorgio)

Domenico Di Giorgio



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 52/GC/2014

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE

"MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg injekční roztok, MACUGEN pegaptanib) 0,3mg solution injectable, MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg solución inyectable)"

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. 1048 del 29 settembre 2014, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) e l'interim 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;

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. 95233 del 15/09/2014 con la quale la BAUSCH & LOMB – IOM 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 "MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg soluzione iniettabile";

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

Vista l'istanza presentata dalla BAUSCH & LOMB – IOM S.p.A., prot. AIFA n. 104777 del 08/10/2014, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale "MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg injekční roztok, MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg solution injectable, MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg solución inyectable)" in confezionamento ceco/francese/spagnolo (in lingua ceca/francese/spagnola), al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg injekční roztok, MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg solution injectable, MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg solución inyectable)" – AIC n. EU/1/05/325/002 in confezionamento ceco/francese/spagnolo (in lingua ceca/francese/spagnola), è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. 037017023/E;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: BAUSCH & LOMB – IOM S.p.A. è autorizzata ad importare il medicinale:

- " MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg injekční roztok "

n. 635 confezioni; n. lotto 241208AE con scadenza 30/06/2015

in confezionamento ceco (in lingua ceca).

- "MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg solution injectable"

n. 404 confezioni; n. lotto 241208AH con scadenza 30/06/2015

in confezionamento francese (in lingua francese).

- "MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg solución inyectable)"

n. 140 confezioni; n. lotto 241208AK con scadenza 30/06/2015

in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola).

Prodotto da: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, DUN LAOGHAIRE, DUBLIN.

La BAUSCH & LOMB – IOM 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 "MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg soluzione iniettabile".

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 segue:

- **Neologistica S.r.l. – largo Boccioni,1 - 21040 Origgio (VA).**

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 "MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg injekční roztok, MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg solution injectable, MACUGEN (pegaptanib) 0,3mg solución inyectable)" in confezionamento ceco/francese/spagnolo (in lingua ceca/francese/spagnola), importato dalla BAUSCH & LOMB – IOM 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 BAUSCH & LOMB – IOM 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 TRE, 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,

09 OTT 2014

per Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)
Concetta Olive

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

AGGIORNATI AL

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