

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 11 AGO. 2015

Alla ACCORD HEALTHCARE Italia Srl
Via Colleoni, 1/3/5
Palazzo Taurus
20864 Agate Brianza (MB)
Fax 039/6421540

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "COLISTIMETATO DE SODIO XELLIA 1 MILLÓN DE UI, POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C/N. 67/GC/2015 del 10/08/2015, con la quale la ACCORD HEALTHCARE Italia Srl è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la ACCORD HEALTHCARE Italia Srl 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

Domenico Di Giorgio

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 E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ N° 67/GC/2015

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "COLISTIMETATO DE SODIO XELLIA 1 MILLÓN DE UI, POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG"

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, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

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 Notifica da parte di codesta Agenzia, ai sensi del DL.vo 219/06, Art.73, comma 2, con la quale a partire dal 15 maggio 2015, la ditta ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l. è stata nominata concessionario di vendita del medicinale **"COLISTIMETATO XELLIA (colistimetato sodico) polvere 1 milione UI/polvere per soluzione iniettabile o per infusione, 10 flaconcini"** da parte della **XELLIA Pharmaceuticals ApS** titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC n. 042399016).

Vista la nota prot. AIFA n. 81135 del 06/08/2015 con la quale la ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"COLISTIMETATO XELLIA (colistimetato sodico) polvere 1 milione UI/polvere per soluzione iniettabile o per infusione, 10 flaconcini"**;

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

Vista l'istanza presentata dalla ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l., prot. AIFA n. 82185 del 10/08/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **COLISTIMETATO DE SODIO XELLIA 1 millón de UI, polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **COLISTIMETATO DE SODIO XELLIA 1 millón de UI, polvo para solución inyectable y para perfusión EFG** in confezionamento/lingua spagnola, è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **042399016**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l. è autorizzata ad importare il medicinale:

- **COLISTIMETATO DE SODIO XELLIA 1 millón de UI, polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

n. **2.000** Confezioni; n. lotto **2763280** con scadenza **31/05/2017**;

in confezionamento **SPAGNOLO** (in lingua **SPAGNOLA**).

Prodotto da: XELLIA Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark;

La ACCORD HEALTHCARE 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, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **"COLISTIMETATO XELLIA (colistimetato sodico) polvere 1 milione UI/polvere per soluzione iniettabile o per infusione, 10 flaconcini"**(AIC 042399016).

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:

- **FIEGE Logistics Italia S.p.A. – Via Amendola n. 1, Settala (MI).**

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 **COLISTIMETATO DE SODIO XELLIA 1 millón de UI, polvo para solución inyectable y para perfusión EFG** in confezionamento SPAGNOLO (in lingua SPAGNOLA), importato dalla ACCORD HEALTHCARE 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 ACCORD HEALTHCARE 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 **TRE (3)**, 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, **10** AGO. 2015

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

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