

PQ/OTB/DDG

AIFA/PQ/2301/P/



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 13 GEN. 2015

Alla ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.
Via Marostica, 1
20146 Milano
Fax 02 48787174

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE: "NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS"

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N.3/GC/2015 del 13/01/2015 che autorizza la ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l. ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l. 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 evidenzia che la composizione quali-quantitativa del medicinale "NEOPROFEN (ibuprofen lysine) 10 mg/ml injection for intravenous use - 2 ML 3 VIALS" è analoga a quella attualmente registrata in Italia per "PEDEA (IBUPROFENE) 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2 ML 4 FIALE" (AIC n°036602011/e; EU/1/04/284/001) differenziandosi da quest'ultima per il dosaggio per fiala, il numero di fiale per confezione e la modalità di somministrazione.

Di seguito si specificano le differenze tra i due medicinali.

Neoprofen	Pedea
Ibuprofene lisina	Ibuprofene
10 mg/ml	5 mg/ml
Ogni fiala da 2 ml contiene 20 mg di ibuprofene	Ogni fiala da 2 ml contiene 10 mg di ibuprofene
Dose: 1a somministrazione 10 mg/kg, 2a e 3a somministrazione 5 mg/kg	Dose: 1a somministrazione 10 mg/kg, 2a e 3a somministrazione 5 mg/kg
Confezione da 3 fiale, contenuto totale ibuprofene per confezione 60 mg	Confezione da 4 fiale, contenuto totale ibuprofene per confezione 40 mg
Da diluire con soluzione salina o destrosio	Somministrabile anche senza diluizione

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ/OTB/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 3/GC/2015

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:

"NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS"

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 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.;

Vista la nota Prot. AIFA n. 76920 del 18/07/2014 con la quale l'ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l. informa l'AIFA, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il protrarsi dello stato di carenza

sul mercato nazionale del medicinale **“PEDEA (IBUPROFENE) 5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2ML 4 FIALE” (AIC N°036602011/E; EU/1/04/284/001).**

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

Vista l'istanza presentata dalla la **ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.**, prot. AIFA n. 1959 del 12/01/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio Qualità dei Prodotti l'autorizzazione ad importare dalla **FRANCIA** il medicinale **“NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS”** in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**), al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS”** in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**) è analoga a quella attualmente registrata in Italia per **“PEDEA (IBUPROFENE) 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2 ML 4 FIALE” (AIC n°036602011/E; EU/1/04/284/001)** differenziandosi da quest'ultima per il dosaggio per fiala, il numero di fiale per confezione e la modalità di somministrazione.

Viste le precedenti autorizzazioni del 29/11/2013, del 19/03/2014, del 22/04/2014, del 22/07/2014, del 02/09/2014, del 17/11/2014;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **ORPHAN EUROPE ITALY S.r.l.**, è autorizzata ad importare il medicinale:

“NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS”

n. confezioni **400** n. lotto **B145005** con scadenza **31 Gennaio 2016**;

in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**).

Prodotto da: **AAIPHARMA SERVICES, 4221 FABER PLACE DRIVE - CHARLESTON - SOUTH CAROLINA - 29405 U.S.A.**

e rilasciato nella Comunità Europea da **ALMAC PHARMA SERVICES, 22 SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, CRAIGAVON BT63 5 QD – UK.**

Nella tabella seguente si indicano le differenze esistenti tra il medicinale **“PEDEA (IBUPROFENE) 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2 ML 4 FIALE” (AIC n°036602011/E)** e il medicinale **“NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS” EU/1/04/284/001).**

Neoprofen	Pedea
Ibuprofene lisina	Ibuprofene
10 mg/ml	5 mg/ml
Ogni fiala da 2 ml contiene 20 mg di ibuprofene	Ogni fiala da 2 ml contiene 10 mg di ibuprofene
Dose: 1a somministrazione 10 mg/kg, 2a e 3a somministrazione 5 mg/kg	Dose: 1a somministrazione 10 mg/kg, 2a e 3a somministrazione 5 mg/kg
Confezione da 3 fiale, contenuto totale ibuprofene per confezione 60 mg	Confezione da 4 fiale, contenuto totale Ibuprofene per confezione 40 mg
Da diluire con soluzione salina o destrosio	Somministrabile anche senza diluizione

La **ORPHAN EUROPE ITALY 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 **“PEDEA (IBUPROFENE) 5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2 ML 4 FIALE”**.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere distribuito in Italia in maniera analoga a quanto avviene per il medicinale **“PEDEA (IBUPROFENE) 5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE USO E.V. FIALA 2 ML 4 FIALE”**.

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.

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

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 **“NEOPROFEN (IBUPROFEN LYSINE) 10 MG/ML INJECTION FOR INTRAVENOUS USE - 2 ML 3 VIALS”** in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**), importato dalla **ORPHAN EUROPE ITALY 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 **ORPHAN EUROPE ITALY 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 SEI, 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, 13 GEN. 2015

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)



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