

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, **30 GEN. 2015**Alla Pfizer Italia S.r.l.  
Via Valbondione,113  
Fax 06 33182238

e

Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE PETINIMID (ETOSUCCIMIDE)  
250 MG - 100 CAPSULE**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N. 10/GC/2015 del 30/01/2015 che autorizza la **PFIZER ITALIA S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PFIZER ITALIA 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 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it), seguendo il seguente percorso da homepage del sito - 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° 10/GC/2015**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250MG - 100 CAPSULE**

**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.;

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

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del medicinale **ZARONTIN (ETOSUCCIMIDE) – 250 MG - 50 CAPSULE** nel normale circuito distributivo e considerato che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile l'utilizzo del medicinale **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) – 250 MG - 100 CAPSULE** per il trattamento del piccolo male epilettico;

Vista l'istanza presentata dalla **PFIZER ITALIA S.r.l.**, prot. ALFA n. **8440** del **28/01/2015**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250 MG - 100 CAPSULE** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250 MG - 100 CAPSULE**, in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**) è analoga a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 018930014** con l'eccezione del numero di capsule per confezione;

Viste le precedenti determinazioni: del 18 luglio 2007, del 30 luglio 2007 e dell'11 dicembre 2007, del 10 marzo 2008, del 23 ottobre 2009, del 28 Luglio 2010, del 4 ottobre 2010, del 12 luglio 2011, 04 giugno 2012, del 18 ottobre 2012, del 31 luglio 2013, del 18 febbraio 2014 e del 17 luglio 2014 con le quali questa Agenzia autorizzava la **PFIZER ITALIA S.r.l.** ad importare il medicinale **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250 MG - 100 CAPSULE** – dai paesi dell'Unione Europea in cui tale prodotto risulta regolarmente registrato;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **PFIZER ITALIA S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale

- **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250 MG - 100 CAPSULE**

n. confezioni **4.000** n. lotto **4F181A**, con scadenza **MAGGIO 2019**

in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**);

prodotto da **G.L. PHARMA GMBH – INDUSTRIESTR. 1 – A – 8502 LANNACH (AUSTRIA)**

La **PFIZER 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, **A TITOLO GRATUITO**.

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:

- **UPS HEALTHCARE ITALIA S.r.l. VIA FORMELLESE KM 4.300 – 00060 FORMELLO (ROMA)**

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 **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250 MG - 100 CAPSULE**, in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**), importato dalla **PFIZER 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 **PFIZER ITALIA S.r.l.** dovrà trasmettere ad ALFA, 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 **DODICI**, 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, **30** 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