



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 28 OTT. 2014

Alla MEDAC PHARMA S.r.l.

Via Viggiano, 90

00178 Roma

Fax 06/51591220 - 70474067

e

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

OGGETTO: Autorizzazione alla distribuzione del medicinale "CAPECITABINA MEDAC (CAPECITABINA) 500MG FILOVERTRUKNE TABLETTER/FILMDRASJERTE TABLETTER"

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N. 57/GC/2014 del 28/10/2014 che autorizza la MEDAC PHARMA S.r.l. a distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la MEDAC PHARMA 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 rispettivamente 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 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. 57/GC/2014

**AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE DEL MEDICINALE "CAPECITABINA MEDAC
(capecitabina) 500 MG FILOVERTRUKNE TABLETTER/FILMDRASJERTE TABLETTER"**

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*";

Vista le note prot. n. 63863 del 16/06/2014 e prot. n. 77881 del 27/07/2014 con le quali la MEDAC PHARMA S.r.l. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale, rispettivamente, del medicinale CAPECITABINA

MEDAC (*capecitabina*) 150 mg compresse rivestite con film – 60 compresse; e CAPECITABINA MEDAC (*capecitabina*) 500 mg compresse rivestite con film – 120 compresse;

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

Vista la Determinazione PQ N. 36/GC/2014, con la quale la MEDAC PHARMA è stata autorizzata ad importare, tra le altre, n. 3.000 confezioni del medicinale CAPECITABINA MEDAC 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*", in confezionamento danese/norvegese, appartenenti al lotto n. PR00315, scadenza 02/2017;

Preso atto che, come segnalato dalla ASL Torino 5 con nota prot. 89931 del 29/08/2014, nella fornitura del medicinale CAPECITABINA MEDAC 500 mg della MEDAC PHARMA, erano presenti alcune confezioni appartenenti ai lotti nn. PP01781 e PP001863, non rientranti in quelli autorizzati con la predetta Determinazione PQ n. 36/GC/2014;

Vista la nota della MEDAC PHARMA del 01/09/2014, con la quale veniva comunicato che, a causa dell'insufficiente capienza dei lotti autorizzati rispetto al numero di confezioni totali richieste (3000), sono state inserite delle confezioni aggiuntive appartenenti ai lotti nn. PP01781 e PP001863;

Vista la conseguente istanza della MEDAC PHARMA S.r.l., prot. AIFA n. 11348 del 24/10/2014, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale "CAPECITABINA MEDAC (*capecitabina*) 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*" in confezionamento danese/norvegese (in lingua danese/norvegese), lotti nn. PP01781 e PP001863, al fine di regolarizzare l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "CAPECITABINA MEDAC (*capecitabina*) 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*" in confezionamento danese/norvegese (in lingua danese/norvegese), relativa ai lotti sopra citati, è identica a quella del medicinale attualmente registrato in Italia con AIC n. 042501357;

Preso atto che, per poter far fronte alle richieste urgenti di fornitura del medicinale "CAPECITABINA MEDAC (CAPECITABINA) 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*" è stato richiesto ad AIFA di autorizzare la distribuzione del medicinale già importato;

Viste le precedenti autorizzazioni all'importazione prot. AIFA/PQ/P/65208 del 19/06/2014 e prot. AIFA/PQ/81857/P del 30/07/2014;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la MEDAC PHARMA S.r.l. è autorizzata a distribuire il medicinale "CAPECITABINA MEDAC (*capecitabina*) 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*":

- n. 221 confezioni appartenenti al lotto n. PP01863, scadenza 09/2016;
- n. 543 confezioni appartenenti al lotto n. PP01781, scadenza 09/2016,

in confezionamento danese/norvegese (in lingua danese/norvegese), prodotto da Pharmacare Premium Ltd – Hhf 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia Bbg 3000, Malta.

La MEDAC PHARMA 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 "CAPECITABINA MEDAC (CAPECITABINA) 500 mg *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*".

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali e potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- LOGIFARMA S.r.l., Via Campobello 1, 00040 Pomezia (RM).

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 "CAPECITABINA MEDAC (*capecitabina*) 500 MG *filovertrukne tabletter/filmdrasjerte tabletter*" in confezionamento danese/norvegese (in lingua danese/norvegese) importato dalla MEDAC PHARMA 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 MEDAC PHARMA 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, 28 OTT. 2014

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