

PQ&C/OTB/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma,

Alla **GlaxoSmithKline S.p.A.**

via A. Fleming, 2

37135 Verona

PEC: gsk.regulatory@legalmail.it

e

**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome**

LORO SEDI

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE PQ&C N°50/GC/2016 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VENTOLIN injection® (salbutamol sulphate) 500mcg/ml 5ampoules"

Si trasmette in copia la Determinazione n. AIFA PQ&C/N.59/GC/2016 del 30/08/2016 che autorizza la **GlaxoSmithKline S.p.A.** a distribuire il medicinale in oggetto .

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GlaxoSmithKline S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato nella Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni fornite del medicinale.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ&C N°59/GC/2016

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE PQ&C N°50/GC/2016 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VENTOLIN injection® (salbutamol sulphate) 500mcg/ml 5ampoules"

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 nota Prot. AIFA n. 0064683-21/06/2016-AIFA-COD_UO-A con la quale la **GlaxoSmithKline 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 **VENTOLIN® (salbutamolo solfato) 500mcg/1ml 10fl soluzione iniettabile.**

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

Vista l'istanza presentata dalla **GlaxoSmithKline S.p.A.**, prot. AIFA n. 0088426-30/08/2016-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**VENTOLIN injection ® (salbutamol sulphate) 500mcg/ml 5ampoules**" in confezionamento e lingua **inglese/afrikaans** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**VENTOLIN injection ® (salbutamol sulphate) 500mcg/ml 5ampoules**" in confezionamento e lingua **inglese/afrikaans** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 022984126**;

Vista la determinazione del 24/06/2016;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **GlaxoSmithKline S.p.A.** è autorizzata a distribuire i medicinali:

"VENTOLIN injection ® (salbutamol sulphate) 500mcg/ml 5ampoules" in confezionamento e in lingua **inglese/afrikaans**.

- n. **937** confezioni; n. lotto **6504A** con scadenza **02/03/2019**;

Prodotto da: **GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada provinciale Asolana,90 – San Polo di Torrile (Parma)**.

La **GlaxoSmithKline 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 **VENTOLIN® (salbutamolo solfato) 500mcg/1ml 10fl soluzione iniettabile**.

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **CEVA Logistics Italia s.r.l., Via Primo Levi snc, - Località Mattellotta -27049 Stradella (PV)**;
- **MEDIFRMA s.r.l., Via Monastir 220 - 09100 Cagliari**.

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 "**VENTOLIN injection® (salbutamol sulphate) 500mcg/ml 5ampoules**" in confezionamento e lingua **inglese/afrikaans**, importato dalla **GlaxoSmithKline S.p.A.** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

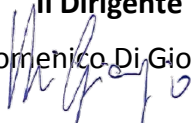
Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GlaxoSmithKline S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

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 **DUE (2)**, 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, 30/08/2016

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

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

