

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi

N. 1815

del 17.11.2021

Oggetto: Affiancamento del farmaco estero Vincasar PFS (Vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP, in confezionamento e lingua inglese, al medicinale Vincasar (Vincristine sulfate) 1 mg/ml soluzione iniettabile, di cui alla Deliberazione n. 103 del 27.01.2021 di adesione alla Convenzione SardegnaCAT "Medicinali 8".

PDTD/2021/1929

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 17.11.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Il Direttore della S.C. A.B.S.

- Vista** la Deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che, con Deliberazione n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi rispetto a quelli di cui alla Deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Dato Atto** che con Deliberazione n. 103 del 27.01.2021 veniva recepita l'aggiudicazione e l'autorizzazione all'esecuzione anticipata delle Convenzioni dell'Appalto specifico indetto dalla Centrale regionale di committenza per la fornitura per tre anni di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, Medicinali 8, Id Gara SIMOG 7796092, ID Gara CONSIP 2597244, per una spesa triennale complessiva pari a € 81.865.831,21 oltre Iva di legge, nella quale era ricompresa, tra l'altro, la fornitura in favore dell'O.E. Teva Italia Srl del farmaco Vincasar (Vincristine sulfate) 1 mg/ml soluzione iniettabile;

segue determinazione n. 1815 del 17.11.2021

- Premesso** che con nota Prot. n. NP/2021/8924 del 19.10.2021, in allegato (All. A fg. 16), il Direttore della S.C. Farmacia, considerato lo stato di carenza ed al fine di garantire la continuità terapeutica, richiedeva di provvedere in merito all'affiancamento del Vincasar PFS (Vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP, in confezionamento e lingua inglese, al medicinale Vincasar (Vincristine sulfate) 1 mg/ml soluzione iniettabile, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;
- Preso atto** che l'importazione del farmaco estero Vincasar PFS (Vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP è stata autorizzata, per il periodo di sei mesi eventualmente rinnovabili, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 148/2021, previo accertamento del rischio dello stato di carenza del medicinale Vincasar (Vincristine sulfate) 1 mg/ml soluzione iniettabile nel normale circuito distributivo ed acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa delle due specialità farmaceutiche è identica;
- Ritenuto** opportuno, considerato lo stato di carenza ed al fine di garantire la continuità terapeutica, di autorizzare l'affiancamento del farmaco estero Vincasar PFS (Vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP, in confezionamento e lingua inglese, al medicinale Vincasar (Vincristine sulfate) 1 mg/ml soluzione iniettabile, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;
- Visto** il D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

D E TERMINA

Per i motivi esposti in premessa:

- considerato lo stato di carenza ed al fine di garantire la continuità terapeutica, di autorizzare l'affiancamento del farmaco estero Vincasar PFS (Vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP, in confezionamento e lingua inglese, al medicinale Vincasar (Vincristine sulfate) 1 mg/ml soluzione iniettabile, mantenendo inalterate le condizioni negoziali.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai



ARNAS "G. Brotzu"
Azienda di Rilevanza Nazionale
ed Alta Specializzazione

SSR SARDEGNA

SC FARMACIA

119

Prot. n° 1802 del 19 ottobre 2021

Al sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi

NP/2021/8924
DEL 19/10/2021

SEDE

OGGETTO: Affiancamento farmaco estero Vincasar PFS® 1mg/ml

Si invia in allegato la determina AIFA relativa all'autorizzazione all'importazione da parte della ditta Teva del farmaco estero Vincristina.

VINCASAR PFS (vincristine sulfate) 1mg/ml injecton USP in confezionamento in lingua inglese, è identica a quella attualmente registrata in Italia con A.I.C. 038549010.

Si chiede di procedere all'affiancamento del farmaco estero nel contratto 183/2021 delibera 103/2021 (medicinali 8).

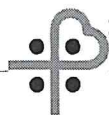
Quanto sopra fino alla fine dello stao di carenza del farmaco in Italia.

Cordiali saluti

X Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

P.M.

ARNAS "G.Brotzu"
Azienda di Rilevanza Nazionale
ed Alta Specializzazione



SC FARMACIA
a cura Dott.ssa Michela Pellecchia

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Sistema Sanitario Regione Sardegna
ARNAS "G.Brotzu"
P.le Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari
P.iva: 02315520920
SC FARMACIA
tel. 070 539209
fax 070 531294
mail: farmacia@aob.it
Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 - Cagliari
www.aobrotzu.it



HOSPITAL COMMERCIAL CARE

Tel: 02/8917981

PEC: teva.ufficiocommerciale@pec.tevacert.it

Assago, 14/10/2021

Spettabile:

Alla cortese attenzione di:

Oggetto: Sostituzione VINCRISTINA Teva® (vincristina solfato) "1 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino di vetro da 1 ml" A.I.C. 038549010

La sottoscritta Teva Italia Srl comunica a codesta spettabile Amministrazione che, a causa dei problemi di carenza distributiva del farmaco in oggetto e con il fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati della Sanità, ha richiesto ed ottenuto da A.I.F.A. l'autorizzazione a procedere all'importazione del seguente farmaco:

VINCASAR PFS® (vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP in confezionamento in lingua inglese, identica a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. 038549010

Market Authorization nr 00703-4402-11

Si riporta a seguire e per completezza di informazione la determina A.I.F.A. attestante l'autorizzazione all'importazione AIFA PQ-PhCC N° 148/2021 del 20 settembre 2021 di cui si allega copia.

Si allega inoltre il foglietto illustrativo in lingua italiana, Nota Informativa ed Etichetta

Le condizioni economiche di acquisto rimangono del tutto invariate e verranno rispettati gli accordi sottoscritti con regolare procedura di Appalto pubblico e/o di offerta economica.

Ulteriori informazioni possono essere richieste al nostro Customer Service al numero verde 800.894.342 o indirizzo di posta elettronica: hospital.orders@tevaitalia.it

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

TEVA Italia S.r.l.
Il Procuratore Speciale
Maria Cristina Bertola

Allegati:

AIFA PQ-PhCC N° 148/2021 del 20 settembre 2021

Foglietto illustrativo in lingua italiana

Nota informativa

Etichetta

Teva Italia S.r.l.

Sede Legale - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 - Milano - Italy | www.tevaitalia.it

Sede Operativa - Viale del Mulino, 1 pal. U10 - Centro Direzionale Milanofiori Nord - 20057 Assago (Mi) - Italy

Tel. +39 02.891798.1 | Fax. +39 02.30413627 | P.I./C.F. 11654150157 - Cap. Soc. € 1.460.000,00 i.v. | Società con socio unico

R.E.A. No. 1490015 | Registro Imprese No. 11654150157 Milano

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 148/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Teva Italia S.r.l.**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VINCASAR PFS®
(vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 148/2021, con la quale la **TEVA Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **TEVA Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>
Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 148/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VINCASAR PFS® (vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Pagina 2 di 10

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;*

Vista la nota in atti AIFA del 01/09/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Teva 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 **"VINCRISTINA Teva® (vincristina solfato) "1 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino di vetro da 1 ml" (A.I.C. 038549010)"**.

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **Teva Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 00106948 del 13/09/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"VINCASAR PFS® (vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione che la composizione del medicinale **"VINCASAR PFS® (vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP"** in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica per il principio attivo e dosaggio** al prodotto attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 038549010** e **differisce parzialmente per gli eccipienti (v. Nota informativa allegata alla presente determinazione che verrà distribuita alle strutture richienti);**

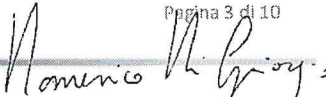
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **TEVA Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **VINCASAR PFS® (vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP**

n. **7.000** confezioni; n. Lotto **313248354B** scadenza **31/01/2022;**

Pagina 3 di 10


in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: TEVA Parenteral Medicine in Irvine US.

La **Teva Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "VINCRISTINA Teva® (vincristina solfato) "1 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino di vetro da 1 ml" (A.I.C. 038549010)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

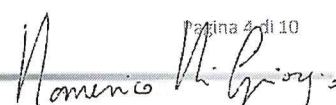
- **Chiapparoli Logistica S.p.a., Via Cascina Nuova snc - 26814 Livagra (LO);**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, "*temporanea autorizzazione*" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**VINCASAR PFS® (vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP**" in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **TEVA Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **TEVA Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;

Pagina 8 di 10


- la **TEVA Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre;
- la **TEVA Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, 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, 17 Settembre 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 148/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Teva Italia S.r.l.**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VINCASAR PFS®
(vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 148/2021, con la quale la **TEVA Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **TEVA Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 148/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VINCASAR PFS® (vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Pagina 2 di 10

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;*

Vista la nota in atti AIFA del 01/09/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Teva 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 **"VINCRISTINA Teva® (vincristina solfato) "1 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino di vetro da 1 ml" (A.I.C. 038549010)".**

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **Teva Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 00106948 del 13/09/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"VINCASAR PFS® (vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione che la composizione del medicinale **"VINCASAR PFS® (vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP"** in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica per il principio attivo e dosaggio** al prodotto attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 038549010** e **differisce parzialmente per gli eccipienti (v. Nota informativa allegata alla presente determinazione che verrà distribuita alle strutture richienti);**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **TEVA Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **VINCASAR PFS® (vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP**

n. **7.000** confezioni; n. Lotto **313248354B** scadenza **31/01/2022;**

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: TEVA Parenteral Medicine in Irvine US.

La **Teva Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "VINCRISTINA Teva® (vincristina solfato) "1 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino di vetro da 1 ml" (A.I.C. 038549010)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

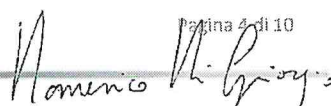
- **Chiapparoli Logistica S.p.a., Via Cascina Nuova snc - 26814 Livagra (LO);**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"VINCASAR PFS® (vincristine sulfate) 1 mg/ml injection USP"** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **TEVA Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **TEVA Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;

Pagina 4 di 10


- la **TEVA Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre;
- la **TEVA Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, 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, 17 Settembre 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio