



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax 06 5978 4313**

AIFA/PQ/186SQ/P/I.1/3

Roma **28 FEB. 2012**

**Alla Pfizer Italia S.r.l.
Via Valbondione ,113
00188 Roma**

Fax 06 33182238
20834

**p.c.
Agli Assessorati Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
Loro Sedi**

**OGGETTO: DETERMINAZIONE n. 02/PQ del 21/02/2012
PETINIMID (etosuccimide) 250mg/100capsule**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che autorizza la Società Pfizer Italia S.r.l., all' importazione e alla distribuzione gratuita del medicinale in oggetto.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ**

Marisa Delbò



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE N°2/PQ DEL 21 FEBBRAIO 2012

**AREA VIGILANZA POST MARKETING
Ufficio Qualità dei Prodotti**

IL DIRIGENTE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s. m. i;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell' Economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopraccitato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e sue successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i.;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 Ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

VISTA la determinazione direttoriale del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dottoressa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti;

VISTA la domanda di autorizzazione all'importazione in Italia presentata dalla Pfizer Italia S.r.l. prot. AIFA 0011555-8/02/2012;

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 e del 12 luglio 2011 con le quali questa Agenzia autorizzava la Società Pfizer Italia S.r. l. ad

md

importare il medicinale **PETINIMID** (etosuccimide) - 250mg /capsule – dai paesi dell'Unione Europea in cui tale prodotto risulta regolarmente registrato;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile l'utilizzo del medicinale **PETINIMID** (etosuccimide) - 250mg / capsule - per il trattamento del Piccolo Male epilettico;

PRESO ATTO della disponibilità espressa dalla Società Pfizer Italia S.r.l. con nota prot. AIFA n. 0011555 del 08.02.2012 a continuare a garantire la fornitura gratuita del medicinale **PETINIMID** (etosuccimide) - 250mg /capsule ai pazienti che ne abbiano necessità;

AL FINE di consentire la disponibilità dell'etosuccimide in capsule da 250mg / capsule

D E T E R M I N A

che la Società **Pfizer Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare in Italia il medicinale **PETINIMID** (etosuccimide) 250mg in confezionamento tedesco (in lingua tedesca) ed a **fornire gratuitamente**:

- n° **4.200** confezioni lotto n. **1L155A** con scadenza **Ottobre 2016**;

Il suddetto medicinale è prodotto dalla Scherer (ora Cardinal Health) Germania - Titolare AIC ditta Gerot Pharmazeutika, Arnehtgasse 3-A-1160 Vienna, AUSTRIA.

Tale medicinale deve essere preparato secondo le specifiche approvate nell'autorizzazione all'immissione in commercio e la relativa monografia di Farmacopea, presso l'officina di produzione regolarmente autorizzata dall'autorità competente in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità di analoghi medicinali registrati in Italia.

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

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

PIEFTE DEPOSITI S.A.S. Via Formellese Km 4,300 - Formello (Roma), e sarà distribuito secondo il flusso tradizionale attraverso il canale grossista e da questo in farmacia.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento tedesco (in lingua tedesca), la Società Pfizer Italia S.r.l., dovrà rendere disponibile un foglietto illustrativo in lingua italiana per ciascuna confezione importata.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società Pfizer Italia S.r.l., un riepilogo delle confezioni fornite.

La presente autorizzazione all'importazione e alla fornitura del prodotto importato ha validità di dodici mesi, e può essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 21 Febbraio 2012

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ

Dr.ssa A. Lombardo

