

Roma 21 OTT 2011



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

**AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 5978 4313**

AIFA/PQ/106298/P./I. 1/3

**Alla Novartis Farma S.p.A
Largo U. Bocconi, 1
21040 Origgio (VA)
Fax 02 9659066**

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

ADF

FOFI

SIFO

FEDERFARMA

FEDERFARMA SERVIZI

FNOMCEO

SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROLOGIA

LORO SEDI

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
TEGRETOL BAMBINI 20 mg/mL, sciroppo, flacone 250 mL**

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, prot. n° AIFA/PQ/106222/L.1/3 del 21 ottobre 2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione prot. n° AIFA/PQ/103642/L.1/3 del 14 ottobre 2011 in cui si comunicava, in ottemperanza all'art. 34, comma 6, del Decreto Legislativo 219 del 24 aprile 2006, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale TEGRETOL BAMBINI 20 mg/mL, sciroppo, flacone 250 mL;

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale TEGRETOL BAMBINI 20 mg/mL, sciroppo, flacone 250 mL, in confezionamento internazionale multilingue (in lingua inglese/spagnolo) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC N. 020602037;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **Novartis Farma S.p.A.**, importi il medicinale:

TEGRETOL BAMBINI 20 mg/mL, sciroppo, flacone 250 mL

n. 6364 confezioni, n. lotto H5274 con scadenza marzo 2014

Md

In confezionamento internazionale multilingue (In lingua inglese/spagnolo), prodotto dalla Novartis Pharma S.a.s. (oggi Delpharm Huningue S.a.s.), 26, Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francia, e rilasciato da Novartis Farma S.p.A., via Provinciale Schito, 131, 80058 Torre Annunziata (NA).

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione 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 del medicinale analogo registrato in Italia.

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

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

- **Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese, Km 4300, 00060 Formello, Roma.**

e sarà fornito, a titolo gratuito, sia alle farmacie ospedaliere, sia alle farmacie aperte al pubblico che ne facciano richiesta motivata, su prescrizione medica per garantire la continuità della terapia o su richiesta del neurologo per i nuovi pazienti, in un quantitativo per ogni singolo paziente pari alla durata di un mese di trattamento in base alla dose prescritta. La distribuzione diretta da parte di Novartis Farma S.p.A., su richiesta delle farmacie, dovrà permettere la tracciatura delle confezioni di medicinale.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento internazionale multilingue (in lingua inglese/spagnolo), codesta Società dovrà abbinare ad ogni confezione il Foglio Illustrativo in lingua italiana attualmente approvato. Tale operazione sarà effettuata presso l'officina autorizzata Pieffe Depositi S.r.l., Via Formellese, Km 4300, 00060 Formello, Roma.

A ciascuna spedizione, codesta Società dovrà allegare copia della nota informativa, pubblicata sul sito AIFA, dal titolo "Comunicazione di potenziale temporanea carenza sul mercato del medicinale Tegretol Bambini 20 mg/ml Sciroppo concordata con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)"

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di tre mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Mensilmente sarà fornito, a cura della società Novartis Farma S.p.A., un riepilogo delle confezioni fornite.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

Dr.ssa MARISA DELBÒ

