

AOO_152 /6063
PROTOCOLLO USCITA

del

16 MAG. 2014

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle AA.OO.
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)

- Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
- Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
- Ai Pres. Federfarma Provinciali
- Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
- Assofarm Puglia
- Loro Sedi

Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA .

Si trasmette, in allegato, la nota informativa AIFA/PQ/N/50941/P del 14/05/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.6062 del 16 maggio 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

IL Dirigente dell'Ufficio
(Dr. ssa Mariangela Lomastro)

AIFA/PQ/50941/P/
14 MAG 2014

Follow-up e Informazione Non Urgente relativi a difetti di qualità

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco	
1. A:	
2. Numero Assegnato:	2a Numero di riferimento nazionale Ref. IT/I/07/01
4. Prodotto: Herceptin 150 MG e altri medicinali forniti da operatori non autorizzati elencati al punto n. 17	5. Numeri di AIC: NA
6. Marchio/nome commerciale: Herceptin e altri medicinali forniti da operatori non autorizzati elencati al punto n. 17	7. Principio attivo o nome generico: Trastuzumab
8. Forma farmaceutica: polvere per concentrato per infusione endovenosa	9. Dosaggio: 150 mg
10. Numero di lotto (e di bulk, se diverso): NA	
14. Titolare AIC: NA	
15. Produttore ¹ : NA	16. Contatto: NA



¹ Il Titolare di una autorizzazione di cui all'articolo 40 della Direttiva CE 2001/83 e all'articolo 44 della Direttiva CE 2001/82 e il Titolare di una autorizzazione per conto del quale la Persona Qualificata ha certificato il lotto per il rilascio ai sensi dell'articolo 51 della Direttiva CE 2001/83 o dell'articolo 55 della Direttiva CE 2001/82, qualora diverso.

M...

17. **Oggetto:**

A seguito di una segnalazione iniziale effettuata dalla Germania in data 2 aprile 2014, nella quale si riferisce che flaconi del medicinale antitumorale Herceptin (trastuzumab), rubati presso ospedali italiani, sono stati falsificati e reintrodotti sotto false credenziali nella catena distributiva da grossisti non autorizzati, alcuni Stati Membri hanno ritenuto opportuno adottare specifici provvedimenti ove ritenuto necessario. Le autorità hanno effettuato sequestri di flaconi falsificati in Germania, Finlandia e nel Regno Unito. Non può escludersi l'avvenuta distribuzione dei flaconi falsificati in altri Paesi membri della UE.

A seguito di ulteriori indagini effettuate dalle autorità italiane, sono stati identificati ulteriori medicinali rubati in Italia e, successivamente, reintrodotti sotto false credenziali. Tale attività è stata agevolata da grossisti non autorizzati, operanti in Cipro, Ungheria, Lettonia, Romania, Repubblica Slovacca e Slovenia, che hanno emesso false fatturazioni per vendere i medicinali rubati ad operatori italiani non autorizzati. Questi operatori italiani li hanno successivamente esportati verso altri mercati dell'UE. I grossisti non autorizzati identificati fuori dall'Italia sono:

- CARNELA LIMITED - str. Michalaki Karaoli 8, Nicosia, Cipro, VAT CY10308068X
- ABLE POWER INTERNATIONAL HOLDINGS - str. Podmaniczky Utca 57. 2/14, Budapest, Ungheria
- AVIMAX HEALTH AND TRADE KFT Fõti U. 4 Szám, HU-2161 Csomád, Ungheria, VAT HU24206028
- MARS DISTRIBUTIONS KFT Tompa M. Utca 9, HU-8360 Keszthely, Ungheria, VAT HU11779074
- EURORIGA MED Import Export - str. Akademika Mstislava Keldisa Iela 12-158, Riga, Lettonia, VAT LV40103517211
- LATVAMED INTERNATIONAL Imp. Exp - str. Akademika Mstislava Keldisa Iela 12-158, Riga, Lettonia, VAT LV40103572887
- PERSONAL COMMODITY RINGSIDE Municipiul Arad, str. Tribunal Dobra n.18 Judet Arad, Romania, Fiscal code RO31031066 dated 19.12.2012
- EXIMP AZ - sro, Bratislava, Repubblica Slovacca
- PIRAMID D.O.O Brniceva Ulica 31, 1231 Ljubljana, Slovenia, VAT 61869937
- TAIN D.O.O Nova Gorica, str. Kridiceva Ulica n.19, Slovenia, VAT 76488632

Poichè tali organizzazioni risultano essere operatori non autorizzati, i prodotti devono essere considerati "falsificati", non possono essere ritenuti sicuri o efficaci e, come tali, non devono essere utilizzati.


L'Italia ha tracciato tutte le transazioni nazionali relative ai prodotti già oggetto di indagine: gli operatori italiani che sono stati riforniti, direttamente o indirettamente, dai grossisti non autorizzati sopra menzionati, sono riportati nell'Allegato.

Azioni intraprese dall'autorità emittente: Nessun provvedimento è stato ancora adottato dall'AIFA.

Azione proposta: gli Stati Membri devono:

- contattare le organizzazioni dei grossisti e i distributori operanti nel loro territorio al fine di mettere in quarantena i medicinali acquistati dagli operatori non autorizzati sopra indicati, fintanto che i risultati delle investigazioni ancora in corso non forniranno prova della loro sicurezza ed efficacia;
- informare l'AIFA di ogni medicinale acquistato presso gli operatori italiani riportati nella lista di cui all'Allegato, per consentire la "validazione" dell'acquisto attraverso i dati di tracciabilità.

Gli operatori che avessero acquistato medicinali a fini di esportazione presso uno degli operatori riportati nell'elenco allegato, sono invitati a segnalare l'acquisto al Nucleo dei Carabinieri NAS competenti per territorio e, via e-mail, all'AIFA (medicrime@alfa.gov.it), inviando tutti i dati e le copie delle relative fatture, per l'espletamento delle attività di indagine e di controllo di rispettiva competenza.

22. Da (autorità emittente): AIFA – Ufficio Qualità dei Prodotti	23. Contatti: Dr.ssa Marisa Delbò medicrime@alfa.gov.it	
24. Firmato: Marisa Delbò 	25. Data: 14 maggio 2014	26. Ora:

ALLEGATO

Elenco degli operatori italiani che hanno distribuito (direttamente o indirettamente) prodotti provenienti dai "grossisti non autorizzati" sopra menzionati.

L'AIFA raccomanda di porre temporaneamente in quarantena tutti i prodotti acquistati dai seguenti operatori italiani e di inviare tutti i dati le relative fatture ad AIFA via e-mail (medicrime@aifa.gov.it) per un controllo incrociato su merci e fatture; a seguito della validazione da parte dell'AIFA, le merci potrebbero essere definitivamente poste in quarantena o rilasciate.

- EUOPHARMACEUTICA S.r.l. - Via A. Ciucani, 27, 20060 Ornago, Milano, VAT 03606290165
- FARMA GLOBAL SNC - Via Boscofangone Snc, 80035 Nola, Napoli, VAT 06474151211
- FARMACEUTICA INTERNAZIONALE S.r.l. - Via Dell'industria Snc, 83030 Pietradefusi, Avellino, VAT 02715470643
- FARMACIA COZZOLINO DI MARIO & CIRO S.n.c. - Corso Italia 15, 80056 Ercolano, Napoli, VAT 02778921219
- FARMACIA DELLA ROCCA - Via Sottotenente Ernesto Cirillo 207, 80041 Boscoreale, Napoli, VAT 06345681214
- FARMACIA PESCIOTTO DI PESCIOTTO MARCO - Via Ungaretti 6, 16157 Genova, VAT 02620880100
- FARMACIA PESCIOTTO - Via Sardorella 109 B, 16162 Genova, VAT 00262010101
- FARMACIA VERDURA - Via S. Abbondio,158, 80045 Pompei, Napoli, VAT 02828611216
- FARMALIP S.r.l. - Via XX Settembre, 21, 62022 Castelraimondo, Macerata, VAT 01660340439
- GRELLONI INGROSSO FARMACEUTICI - Corso Italia 76, 62022 Castelraimondo, Macerata, VAT 01467680433
- LINK PHARM S.R.L. A SOCIO UNICO - Via Trattati Di Roma 60, 40055 Castenaso, Bologna, VAT 02044301204
- PHARMA-TRADE S.p.A. - Via Roma, 12 (Sede operativa: Via S. Abbondio, 158), 80045 Pompei (NA), VAT 07034161211