



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Spett.le XII Commissione
Igiene e Sanità
Senato della Repubblica Italiana

Londra, 27 giugno 2012

EMA/433903/2012

Oggetto: Audizione 28 giugno 2012: Indagine conoscitiva Vidatox C-30/Escozul

Onorevole Commissione,

In merito all'audizione riguardo l'indagine conoscitiva sulle problematiche del prodotto Vidatox C-30, noto anche come Escozul, l'agenzia europea per i medicinali desidera rilevare le seguenti considerazioni:

- In base al REGOLAMENTO (CE) N. 726/2004, medicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva aventi come indicazione terapeutica il trattamento del cancro devono essere autorizzati dalla Comunità.
- La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali deve essere presentata all'agenzia europea per i medicinali. Tale domanda deve essere corredata di informazioni e documenti indicati nella DIRETTIVA 2001/83/CE, inclusi i risultati di prove chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche, tossicologiche e farmacologiche e cliniche.
- Ad oggi, nessuna richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per farmaci contenenti veleno di *Rhopalurus junceus* è stata presentata all'agenzia europea per medicinali.
- In determinate situazioni, in base alla DIRETTIVA 2001/83/CE, gli Stati membri possono mettere a disposizione, per uso compassionevole, un medicinale per uso umano. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione clinica.

Rimanendo a disposizione per ogni ulteriore informazione, si inviano cordiali saluti.





Dr Francesco Pignatti

Acting Head of Sector, Safety and Efficacy of Medicines, Human Medicines Development and Evaluation