



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n.1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

**Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA – RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE -AUTORIZZAZIONE
ALL'IMPORTANZIONE DEL MEDICINALE**

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA Rettifica alla Determinazione Dirigenziale - Autorizzazione
All'importazione dei medicinali riportati di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:
8728

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Alla Spett.le **Sun Pharma Italia S.r.l.**
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano
e

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

OGGETTO: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 16/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GEMCITABIN SUN (gemcitabin) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning / infusionsvæske, oppløsning (1800 mg/180 ml)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 43/2023, con la quale la **SUN Pharma Italia S.r.l.**, legale Rappresentante in Italia di Sun Pharmaceutical Industries Europe BV – Paesi Bassi, Codice SIS 3230, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto in confezionamento danese e non come precedentemente comunicato in confezionamento svedese.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **SUN Pharma 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 magazzino 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.

x **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. 43/2023

RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 16/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GEMCITABIN SUN (gemcitabin) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning / infusionsvæske, oppløsning (1800 mg/180 ml)"

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 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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

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 2006, 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* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0034278 del 15/03/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la SUN Pharma 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 **"Gemcitabina SUN Pharma (gemcitabina) "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca sterile in plastica da 180 ml (A.I.C. n. 044167043)"**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **SUN Pharma Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0057990 del 04/05/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 16/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "GEMCITABIN SUN (gemcitabin) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning / infusjonsvæske, oppløsning (1800 mg/180 ml)"** in confezionamento e lingua danese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"GEMCITABIN SUN (gemcitabin) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning / infusjonsvæske, oppløsning (1800 mg/180 ml)"** in confezionamento e lingua danese, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C.** 044167043;

Viste le precedenti determinazioni 07/11/2019;27/12/2019;13/02/2020 e successiva rettificata; 19/02/2020; 02/09/2021; 13/01/2022; 01/03/2022; 20/02/2023;02/03/2023;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **GEMCITABIN SUN (gemcitabin) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning / infusjonsvæske, oppløsning (1800 mg/180 ml)**

n. **550** confezioni; n. Lotto **HAD1975A**; scadenza **Aprile 2024**;
in confezionamento e in lingua **danese**.

Prodotto da: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol-389350, Gujarat India.

Rilascio lotti: SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. - Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH, Paesi Bassi.

La **SUN Pharma 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 "Gemcitabina SUN Pharma®(gemcitabina) Gemcitabina SUN Pharma (gemcitabina) "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca sterile in plastica da 180 ml (A.I.C. n. 044167043)" 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:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI);**

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 **"GEMCITABIN SUN (gemcitabin) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning / infusionsvæske, oppløsning (1800 mg/180 ml)"** in confezionamento e lingua **danese**, importato dalla **SUN Pharma 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 **SUN Pharma 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
- la **SUN Pharma 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 **SUN Pharma 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, 05 Maggio 2023

X Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 16/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GEMCITABIN SUN (gemcitabin) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning / infusionsvæske, oppløsning (1800 mg/180 ml)"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 43/2023

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo