

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 117/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Biopharma Srl
Via Paolo Mercuri 8
00193
Roma

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável – via intramuscular"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **117/2024**, con la quale la **BIOPHARMA SRL**, codice SIS 0874, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità Laboratórios Atral, S.A.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **BIOPHARMA SRL** 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.

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. 117/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular

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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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 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 2001, 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;

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 62836 del 16/05/2024, con la quale la **BIOPHARMA S.R.L.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"SIGMACILLINA (BENZILPENICILLINA BENZATINICA) 1.200.000 UI/2,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 2,5 ML"** AIC 033120092,

Considerata l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali a base di Benzilpenicillina benzatinica;

Considerato l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza del succitato medicinale;

Vista l'istanza presentata da **BIOPHARMA SRL**, in atti AIFA prot. n. 77216 del 14/06/2024 e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 83312 del 26/06/2024 e prot. n. 86910 del 04/07/2024, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular"** (titolare: Laboratórios Atral, S.A.) in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che il medicinale **"Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular"** ha il medesimo dosaggio in termini di Benzilpenicillina Benzatinica in ogni singola dose

(1200000 IU) e prevede la stessa via di somministrazione (iniezione intramuscolare) del medicinale SIGMACILLINA autorizzato in Italia con AIC **033120092**;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato **“Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular”** e il medicinale SIGMACILLINA autorizzato in Italia con AIC **033120092**, elencate all’interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale; adotta la seguente;

DETERMINAZIONE

la **BIOPHARMA SRL** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular**

n. **5.000** confezioni; Lotto n. **T053V006415V**, scadenza **07/2027**

n. **2.000** confezioni; Lotto n. **T053V005414V**, scadenza **07/2027**

n. **10.000** confezioni; Lotto n. **R008V002171V**, scadenza **06/2026**

in confezionamento e lingua **portoghese**

Prodotto e rilasciato da: Laboratórios Atral, S.A., Rua Da Estacao Ns 1 and 1ª, Costanheira Do Ribaterjo, 2600-726 Portugal

La **BIOPHARMA SRL** dovrà far pervenire un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) e una nota informativa 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 **“SIGMACILLINA (BENZILPENICILLINA BENZATINICA) 1.200.000 UI/2,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 2,5 ML”** AIC 033120092;
- 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 seguente magazzino:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. – Via Ardeatina 2479 – 00134 Roma

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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular**", in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **BIOPHARMA SRL**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **BIOPHARMA SRL** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **BIOPHARMA SRL** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **BIOPHARMA SRL**, **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, 04 Luglio 2024

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: “Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular” autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 117/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
INCA-Pharm Srl
Via Marittima 38
03100
Frosinone
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Azitromicina Farmoz IV
(azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **118/2024**, con la quale la **INCA-PHARM SRL**, codice SIS 2936, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **INCA-PHARM SRL**, è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini 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.

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. 118/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Azitromicina Farmoz IV

(azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão"

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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

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 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 2001, 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;

Viste le note con le quali la INCA-PHARM SRL ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“AZYLUNG (azitromicina) 500 mg polvere per soluzione per infusione, 1 flaconcino in vetro”**

A.I.C. 044273011, nello specifico: comunicazione di carenza (distribuzione contingentata) dal 18/09/2023 al 15/05/2024 (prot. AIFA 112987 del 14/09/2023); comunicazione di prolungamento della carenza (distribuzione contingentata fino al 15/01/2024; carenza totale dal 16/01/2024 al 31/07/2024) (prot. AIFA 134959 del 31/10/2023);

Vista la concomitante carenza del medicinale equivalente ZITROMAX 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO (AIC 027860156), carente (forniture discontinue) presumibilmente fino al 31/07/2024 (prot. AIFA 57249 del 06/05/2024);

Considerata l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali iniettabili a base di azitromicina, oltre ad AZYLUNG e ZITROMAX, attualmente carenti;

Considerato l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza dei succitati medicinali;

Vista l'istanza presentata dalla **INCA-PHARM SRL**, in atti AIFA prot. n. 0086868 del 04/07/2024-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la documentazione tecnica relativa alle caratteristiche del medicinale **“AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** che evidenzia che il contenuto in termini di azitromicina anidra (500 mg) e le indicazioni terapeutiche sono le medesime nel medicinale importato rispetto al medicinale AZYLUNG autorizzato in Italia;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato **“AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** e il medicinale Azylung autorizzato in

Italia, elencate all'interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale;

Viste le precedenti determinazioni del 18/01/2024, del 08/03/2024, del 10/04/2024; del 10/05/2024 e del 27/06/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **INCA-PHARM SRL** è autorizzata a importare il medicinale:

- **AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**

n. **12.000** confezioni; n. Lotto **31605**; scadenza **Dicembre 2025**;

in confezionamento e in lingua **portoghese**.

Prodotto e Rilascio dei lotti da: Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A., Av. das Indústrias - 2735-231 Alto do Colaride, Cacém, (Portugal).

La **INCA-PHARM SRL** dovrà far pervenire un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) e una nota informativa 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 "AZYLUNG (azitromicina) 500 mg polvere per soluzione per infusione, 1 flaconcino in vetro (A.I.C.044273011)" 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:

- **Chiapparoli Logistica S.p.A., Deposito di Anagni, Zona ASI, Via Morolense 1/B, 03012 Anagni (FR).**

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 **“AZITROMICINA Farnoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **INCA-PHARM SRL**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **INCA-PHARM SRL** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **INCA-PHARM SRL** 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 **INCA-PHARM SRL**, **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, 04 Luglio 2024

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: AZITROMICINA Farnoz IV
(azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão
autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 118/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
“AZITROMICINA FARMOZ IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”

NOTA INFORMATIVA

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La scrivente società INCA-Pharm S.r.l., titolare A.I.C. della specialità medicinale AZYLUNG - 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO (AIC 044273011), desidera informarla di quanto segue.

A seguito della Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 74/2024, rilasciata per sopperire alla carenza del medicinale AZYLUNG- 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO (AIC 044273011), la scrivente società è stata autorizzata a importare dal Portogallo il medicinale **AZITROMICINA FARMOZ IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**; si riportano di seguito le differenze rilevate fra il medicinale carente (Azylung) e quello importato (Azitromicina Farmoz):

AZYLUNG	AZITROMICINA FARMOZ
<i>Composizione quali-quantitativa:</i> (...) Acido citrico anidro 538,18 mg Sodio idrossido 30% fino a pH 6	<i>Composizione quali-quantitativa:</i> (...) Acido citrico monoidrato 421,2 mg Sodio idrossido 176,6 mg Sodio idrossido 30% q.b. pH 6,0-7,0 (se necessario)
<i>Specifiche del prodotto finito al rilascio:</i> (...) pH 6,4-6,8 Impurezza G: < 0.2% Endotossine: <0,70 IU/mg	<i>Specifiche del prodotto finito al rilascio:</i> (...) pH 5,5-7,5 Impurezza G: < 0.5% Endotossine: <0,35 IU/mg
<i>Descrizione dell'aspetto di Azylung e contenuto della confezione:</i> Azylung è una polvere bianca chiara per soluzione per infusione, con piccoli aggregati. È contenuta in un flaconcino monodose di vetro da 10 ml , incolore, con un tappo di gomma sigillato con una ghiera di tipo flip-off in alluminio/plastica.	<i>Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Farmoz IV e contenuto della confezione:</i> Ogni confezione contiene 1 flaconcino da 15 ml contenente polvere per soluzione per infusione equivalente a 500 mg di azitromicina (come diidrato).
<i>Fase 1: Preparazione della soluzione ricostituita:</i> Questo medicinale deve essere preparato in condizioni asettiche. La soluzione ricostituita iniziale viene preparata aggiungendo 4,8 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili al contenuto iniziale del flaconcino da 10 ml usando una siringa standard da 5 ml (non automatizzata) e agitando il flaconcino fino a completa dissoluzione del farmaco. Ogni ml di soluzione ricostituita contiene azitromicina diidrato equivalente a 100 mg di azitromicina (100 mg/ml).	<i>Fase 1:</i> Questo medicinale deve essere preparato in condizioni asettiche. Aggiungere 4,4 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino da 15 ml utilizzando una siringa standardizzata da 5 ml e agitando fino alla dissoluzione di tutto il farmaco.

<i>Fase 2: Diluizione della soluzione ricostituita</i> Per ottenere una soluzione di azitromicina con concentrazione pari a 1,0 mg/ml: trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina preparata durante la fase 1 (100 mg/ml) a 500 ml di uno degli opportuni diluenti elencati di seguito. Per ottenere una soluzione di azitromicina con concentrazione pari a 2,0 mg/ml: trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina preparata durante la fase 1 (100 mg/ml) a 250 ml di uno degli opportuni diluenti elencati di seguito. La soluzione ricostituita può essere diluita con: Sodio cloruro 0,9% Sodio cloruro 0,45% Destrosio 5% in acqua Ringer lattato soluzione Destrosio 5% in sodio cloruro 0,3% Destrosio 5% in sodio cloruro 0,45% Soluzione concentrata dopo ricostituzione (secondo quanto riportato nelle istruzioni): l'azitromicina come polvere per soluzione per infusione è chimicamente e fisicamente stabile per 24 ore, se conservata a temperatura inferiore ai 25°C. Le soluzioni diluite, preparate secondo quanto riportato nelle istruzioni, sono chimicamente e fisicamente stabili per 24 ore a temperatura uguale o inferiore ai 25°C, o per 7 ore se conservate in frigorifero (5°C). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate. La somministrazione parenterale di farmaci deve essere controllata visivamente per l'eventuale formazione di particolato in sospensione prima della somministrazione. Se viene identificato particolato in sospensione, la soluzione ricostituita deve essere eliminata.	<i>Fase 2</i> Per ottenere una concentrazione finale di 1,0 mg/ml Trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina contenuta nella fiala (ottenuta dalla fase 1) in 500 ml di uno dei solventi descritti di seguito. Per ottenere una concentrazione finale di 2,0 mg/ml Trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina contenuta nella fiala (ottenuta dalla fase 1) in 250 ml di uno dei solventi descritti di seguito. Cloruro di sodio 0,9% Cloruro di sodio 0,45% 5% di destrosio in acqua Soluzione di lattato di Ringer 5% di destrosio in 0,45% di cloruro di sodio con 20 mEq di KCl Destrosio al 5% in soluzione di Ringer lattato 5% di destrosio in 0,3% di cloruro di sodio 5% di destrosio in 0,45% di cloruro di sodio *da RCP: Condizioni per la conservazione del medicinale dopo la ricostituzione Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima della somministrazione sono responsabilità dell'utente e normalmente non devono superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.
--	---

Si prega pertanto di prenderne visione e in particolare di attenzionare il differente volume di solvente da utilizzare per la prima ricostituzione (Fase 1):

per ricostituire Azitromicina Farmoz **aggiungere 4,4 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino da 15 ml utilizzando una siringa standardizzata da 5 ml e agitando fino alla dissoluzione di tutto il farmaco.**

Si fa presente che, a seguito della revisione da parte di AIFA del foglietto illustrativo in lingua portoghese, è emerso che lo stesso non risulta aggiornato per quanto riguarda il volume di ricostituzione (Fase 1), pertanto:

- le confezioni importate contengono all'interno il foglietto illustrativo con cui le stesse sono distribuite in Portogallo; tale foglietto illustrativo riporta un volume di ricostituzione **errato** ovvero 4,8 ml;
- le confezioni sono fornite alle strutture richiedenti unitamente alla presente Nota informativa ed alla traduzione del foglietto illustrativo aggiornato e **corretto**, ovvero riportante il volume di ricostituzione pari a 4,4 ml.

Si prega pertanto di fare riferimento, per il volume di ricostituzione (fase 1), al foglietto illustrativo fornito con le confezioni (traduzione italiana) e non al foglietto illustrativo in lingua portoghese incluso nelle singole confezioni.

Si rimane a disposizione per eventuali informazioni

INCA-Pharm S.r.l.



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le EUROCEPT International B.V
Trapgans 5 - 1244 RL
Ankeveen (The Netherlands)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AMLYO (amsacrin)
75mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **119/2024**, con la quale la **EUROCEPT International B.V.**, codice SIS 3390, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **EUROCEPT International B.V.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini 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.

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. 119/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AMLYO (amsacrin) 75mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung"

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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;"

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 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 2001, 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. 0084993 del 01/07/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **EUROCEPT International B.V.** ha comunicato, in ottemperanza all’art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“AMSADINA (amsacrina) 75 mg/1,5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione” 6 flaconcini in vetro di concentrato + 6 flaconcini in vetro di solv” (A.I.C. 043245012)”**.

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

Vista l’istanza presentata dalla **EUROCEPT International B.V.**, in atti AIFA prot. n. 0087122 del 04/07/2024-AIFA-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC l’autorizzazione all’importazione del medicinale **“AMLYO (amsacrin) 75mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung”** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“AMLYO (amsacrin) 75mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung”** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 043245012**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **EUROCEPT International B.V.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **AMLYO (amsacrin) 75mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

n. **15** confezioni; n. Lotto **A643A99A**; scadenza **30/04/2026**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Prodotto e Rilascio dei lotti: EUROCEPT International B.V Trapgans 5 - 1244 RL Ankeveen (The Netherlands).

La **EUROCEPT International B.V.** 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 "AMSADINA (amsacrina) 75 mg/1,5 ml concentrato e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 6 flaconcini in vetro di concentrato + 6 flaconcini in vetro di solv" (A.I.C. 043245012)" 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:

- **ALLOGA S.r.l. – Corso Stati Uniti 9/A 35127 Padova;**

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 **"AMLYO (amsacrin) 75mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung"** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **EUROCEPT International B.V.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **EUROCEPT International B.V.** 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 **EUROCEPT International B.V.** 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 **EUROCEPT International B.V.**, **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 Luglio 2024

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: AMLYO (amsacrin) 75mg Pulver für
ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 119/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Medac Pharma S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUOROURACIL
injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **120/2024**, con la quale la **Medac Pharma S.r.l.**, codice SIS 3720, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità **Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH**, codice SIS 1233.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Medac Pharma S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini 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.

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. 120/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUOROURACIL injection
(fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"**

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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;"

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 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 2001, 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;

Vista la concomitante carenza dei medicinali a base di Fluorouracile, ovvero FLUOROURACILE AHCL 50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione, 1 flaconcino in vetro da 100 ml (AIC 040593042), carente dal 21/05/2022 (prot. AIFA 7245 del 21/01/2022);
FLUOROURACILE AHCL 50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione, 1 flaconcino in vetro da 20 ml (AIC 040593030), carente dal 24/05/2023 (prot. AIFA 65455 del 19/05/2023);
FLUOROURACILE AHCL 50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione, 1 flaconcino in vetro da 10 ml (040593028), carente dal 29/06/2023 (prot. AIFA 45266 del 09/04/2024);
FLUOROURACILE AHCL 50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione, 1 flaconcino in vetro da 5 ml (AIC 040593016), carente dal 14/01/2020 (prot. AIFA 45281 del 09/04/2024);
FLUOROURACILE HIKMA 50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione, 1 flaconcino in vetro da 100 ml (AIC 044062040), carente dal 10/05/2024 (prot. AIFA 60480 del 10/05/2023);
FLUOROURACILE HIKMA 50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione, 1 flaconcino in vetro da 20 ml (AIC 044062038), carente dal 27/03/2024 (prot. AIFA 42284 del 04/04/2024);
FLUOROURACILE HIKMA 50 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione, 1 flaconcino in vetro da 10 ml (AIC 044062026), carente dal 03/04/2024 (prot. AIFA 45183 del 09/04/2024);
FLUOROURACILE TEVA 1 g/20 ml soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ml (AIC 026542047), carente dal 15/04/2024 (prot. AIFA 44304 del 05/04/2024) e FLUOROURACILE TEVA 5 g/100 ml soluzione per infusione, 1 flaconcino da 100 ml (AIC 026542050), carente dal 20/10/2023 (prot. AIFA 97606 del 31/07/2023);

Considerato l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero,

ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza dei succitati medicinali;

Vista l'istanza presentata dalla **Medac Pharma S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0087124 del 04/07/2024-AIFA-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"FLUOROURACIL injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"** (titolare: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH) in confezionamento e lingua **inglese**, destinate al mercato UK, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Preso atto della sovrapponibilità delle indicazioni terapeutiche del medicinale importato **"FLUOROURACIL injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"** con quelle dei medicinali autorizzati in Italia e preso atto che la forma farmaceutica/ dosaggio/via di somministrazione del medicinale importato **"FLUOROURACIL injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"** è analoga a quella dei medicinali autorizzati in Italia;

Preso atto del prezzo di cessione proposto dalla Medac Pharma S.r.l., per la cui congruità l'Ufficio ha intrapreso delle verifiche rispetto ai medicinali autorizzati in Italia;

Vista la precedente determinazione del 27/06/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **FLUOROURACIL injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial**

n. **3.421** confezioni; n. Lotto **N230722AA**; scadenza **31/10/2025**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da Oncomed Manufacturing A.S. Karasek 2229/1b 621 00 Brno Czech Republic (produzione bulk) Medac GmbH - Theaterstr. 6 22880, Wedel, Germany (produzione medicinale).

Rilascio dei lotti: Medac GmbH - Theaterstr. 6 22880, Wedel, Germany.

La Medac Pharma S.r.l. dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) a ciascuna struttura sanitaria e ospedaliera richiedente, cui si rimanda per l'utilizzo del medicinale.

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, al prezzo di vendita di € 19,07 (IVA esclusa) per ciascuna confezione di **“FLUOROURACIL injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial”**.

- 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:

- **Silvano Chiapparoli Logistica – Via Morolense, Anagni (FR);**

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 **“FLUOROURACIL injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Medac Pharma 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 **Medac Pharma 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 **Medac Pharma 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 **Medac Pharma 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 Luglio 2024

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: FLUOROURACIL injection
(fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 120/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Sanofi S.r.l.
Viale Bodio 37/B
00187 Milano
e

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

OGGETTO: - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/O 1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"

Si trasmette in allegato la Determina Dirigenziale n. **204/2024**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, (codice SIS 8055), legale rappresentante in Italia della Società Genzyme Europe BV, è stata autorizzata a distribuire **a titolo gratuito** il medicinale in oggetto

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini 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.

Il Dirigente DI GIORGIO
DOMENICO
Di Giorgio - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
09.07.2024
08:33:34 UTC

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



IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9; Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 1, lett. d) del predetto decreto legislativo, in base al quale "i dirigenti degli Uffici dirigenziali generali (...) adottano gli atti e i provvedimenti

amministrativi ed esercitano i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti”;

Visto, altresì, l’art. 17, comma 1, lett. c) del medesimo decreto legislativo, il quale prevede che, oltre a quelli ad essi spettanti in ragione del proprio incarico, “i dirigenti svolgono tutti gli altri compiti ad essi delegati dai dirigenti degli uffici dirigenziali generali”;

Ritenuto necessario e opportuno, ai fini di un’efficace ed efficiente azione amministrativa, confermare ai Dirigenti sopra citati, ai sensi dell’art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell’art. 10, comma 2, lett. e), del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe a loro già conferite.

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l’incarico ad interim di dirigente dell’Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE

(e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”;

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;

Ritenuto necessario e opportuno, ai fini di un’efficace ed efficiente azione amministrativa, confermare ai Dirigenti sopra citati, ai sensi dell’art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell’art. 10, comma 2, lett. e), del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe a loro già conferite.

Vista la notifica, espressa dalla medesima, all’Agenzia Europea dei Medicinali di revocare l’autorizzazione all’immissione in commercio del prodotto “MabCampath® (alemtuzumab) 30mg/1ml 3fl ev (AIC 035274024/E; EMEA/H/C/353)”;

Viste le precedenti determinazioni del 23/10/2012, del 18/12/2013, del 04/12/2014, del 30/11/2015, del 23/06/2016, del 15/06/2017, del 13/06/2018, del 22/05/2019, del 30/01/2020, del 30/06/2020, del 22/07/2021, del 29/07/2022, del 27/02/2023; del 01/03/2023; del 28/02/2024 e successiva rettifica; del 08/04/2024;

Considerato l'incorporamento, in data 01 dicembre 2017, della società Genzyme S.r.l. alla Sanofi S.p.A. che ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale **“MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”** a titolo gratuito;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **“MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, prot. 0082994-26/06/2024--AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione ad importare dagli Stati Uniti d'America (USA) e a fornire **a titolo gratuito**, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale **“MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”** per il **trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia e/o in caso di terapia di induzione per il trattamento di organo solido (SOT).**

Preso Atto della disponibilità espressa dalla Società di garantire la fornitura gratuita del medicinale **“MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”** ai pazienti che ne abbiano necessità, secondo le modalità **“Programma di accesso/uso compassionevole”** che sarà gestito da Clinigen;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare e distribuire a titolo gratuito il medicinale:

- **MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev**

n. **300** confezioni; n. Lotto **EHV0342**; scadenza **30/09/2027**;

in confezionamento e in lingua **inglese** necessario per il trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia e/o in caso di terapia di induzione per il trattamento di organo solido (SOT), in confezionamento e lingua inglese, patologia per la quale il medicinale è indicato.

Il suddetto medicinale è prodotto da: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Birkendorfer Strasse 65-D-88397 Biberach an der Riss –Germania.

L'officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti: EuroAPI UK Ltd, 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU – Regno Unito.

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, **a titolo gratuito.**
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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 fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi 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 **Sanofi 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 DODICI (12)**, 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 Luglio 2024

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò



NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
08.07.2024
08:40:36
GMT+01:00

**FAC SIMILE PER IMPORTATORE-RICHIESTA RILASCIO NOS PER MEDICINALE PER USO
COMPASSIONEVOLAI AI SENSI DEL D.M. 8 MAGGIO 2003**

Da stampare su carta intestata

Onorevole

Ministero della Salute
Ufficio di Sanità Aerea
Aeroporto di Malpensa

Oggetto: Richiesta di importazione per uso compassionevole ai sensi del D.M. 8.5.2003

Il sottoscritto Dr./Prof.:operante presso:

chiede di importare

il seguente medicinale **Campath®** (principio attivo: alemtuzumab)

forma farmaceutica: iniettabile per uso endovenoso (injection for intravenous use)

dosaggio: 30 mg/ml

confezione: 3 flaconcini da 1 ml (o 1 flaconcino da 1 ml in caso di terapia di induzione per il trapianto di organo solido (SOT))

Titolare dell'AIC: Genzyme Corporation e registrato negli Stati Uniti per la seguente indicazione: trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia (Campath is indicated as single agent for the treatment of B-cell chronic lymphocytic leukemia (B-CLL))

Il prodotto sarà utilizzato nei seguenti pazienti..... affetti da..... avendo ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, e non essendo disponibile sul territorio nazionale perché revocato su richiesta dell'Azienda in data [inserire data].

Il medicinale sarà custodito presso la farmacia ospedaliera e sarà eventualmente smaltito secondo la normativa vigente ed in accordo alle modalità del Programma di Accesso stabilito da Genzyme, sulla base di un accordo sottoscritto con la società esecutrice del programma.

Si informa che:

- il numero di AWB/lettera di vettura della spedizione è:
- le condizioni di conservazione sono: Conservare in frigorifero (2°C-8°C); non congelare; in caso di congelamento accidentale, riportare a (2°C-8°C) prima della somministrazione; conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Si allega copia del parere favorevole del Comitato Etico rilasciato in data.....

Il sottoscritto è consapevole:

- di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (art. 76 D.P.R. 445/2000);
 - di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni art. 75 D.P.R. 445/2000);
 - che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. n. 445/2000).
- che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.L.vo n° 196/2003).

Luogo e Data

Firma e timbro

Allegati:

- riferimento alla fattura/pro-forma invoice
- copia del parere favorevole del Comitato Etico

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: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/O 1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"

autorizzate all'importazione con Determinazione Presidenziale n./2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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

Allegati n. 5

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 - AUTORIZZAZIONI ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **13336** del 08.07.2024, prot. A.Li.Sa. n. **13339** del 08.07.2024, prot. A.Li.Sa. n. **13341** del 08.07.2024, prot. A.Li.Sa. n. **13342** del 08.07.2024 e prot. A.Li.Sa. n. **13370** del 09.07.2024

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

Cordiali saluti.

Il Direttore

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.

Direttore Sanitario

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