arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0020346.17-10-2024

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n. 3

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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL,
medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TYENNE (penne)

Si trasmette in allegato (all. n. 1) la nuova determina AIFA di autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto (ai sensi del DM 11 maggio 2001), acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **19550** del 09.10.2024.

Si segnala che la sopracitata determina rettifica la determinazione di autorizzazione all'importazione trasmessa a SS.LL. con nota prot. A.Li.Sa. n. 19061 del 02.10.2024 che si allega per facilità di consultazione (all. n. 2 e n. 3), per modificare il magazzino presso il quale potrà essere depositato il medicinale.

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

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Sanitaria

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

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0019061.02-10-2024

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n. 3

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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL,
medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TYENNE (penne)

Si trasmette in allegato (all. n. 1) la nuova determina AIFA di autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto (ai sensi del DM 11 maggio 2001), acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **18306** del 24.09.2024.

Si segnala che la sopracitata determina rettifica la determinazione di autorizzazione all'importazione trasmessa a SS.LL. con nota prot. A.Li.Sa. n. 17958 del 18.09.2024 che si allega per facilità di consultazione (all. n. 2 e n. 3).

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

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Sanitaria

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

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0018306.24-09-2024
PQ-PhCC/CT/DDG N. Det. 170/2024
0123721-24/09/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
Isola della Scala (VR)
e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 159/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **170/2024**, con la quale la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, codice SIS 2829, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Fresenius Kabi Deutschland Gmbh, codice SIS 000724, 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 **Fresenius Kabi 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/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

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
24.09.2024 08:33:19 GMT+02:00

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. 170/2024

RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 159/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung"

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;

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. 0104988 del 31/07/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Fresenius Kabi 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 **"TYENNE (tocilizumab) 162 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita in 0,9 mg/ml (180 mg/ml) - 4 penne pre-riempite (A.I.C. 050880119).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia S.r.**l., in atti AIFA prot. n. 0121534 del 18/09/2024-AIFA-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la "**RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 159/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung"** 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 **"TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung"** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 050880119**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung**

n. **216** confezioni (4 penne pre-riempite da 0,9 ml); n. lotto **16TF1203**; scadenza **28.02.2027**

n. **270** confezioni (4 penne pre-riempite da 0,9 ml); n. lotto **16TG1449**; scadenza **28.02.2027;**

in confezionamento e in lingua **tedesca.**

Prodotto e **Rilascio** dei lotti da: Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 8050 Graz (Austria).

La **Fresenius Kabi 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 "TYENNE (tocilizumab) 162 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita in 0,9 mg/ml (180 mg/ml) - 4 penne pre-riempite (A.I.C. 050880119) 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:

- **Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via E. Ferrari n° 275/290 - Villafontana di Bovolone (VR);**

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 **" TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung"** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **Fresenius Kabi 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 **Fresenius Kabi 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 **Fresenius Kabi 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 **Fresenius Kabi 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, 23 Settembre 2024

Il Dirigente

D Di Giorgio

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
24.09.2024 08:33:19
GMT+02:00

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. 159/2024 – Autorizzazione all'importazione del medicinale TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 170/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
Isola della Scala (VR)
e

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

OGGETTO: Determinazione PQ-PhCC n.183/2024 di RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 170/2024 – "RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 159/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **183/2024**, con la quale si rettifica la Determinazione AIFA PQ-PhCC n.170/2024 per modificare il magazzino presso il quale potrà essere depositato il medicinale che la Fresenius Kabi Italia S.r.l., codice SIS 2829, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Fresenius Kabi Deutschland Gmbh, codice SIS 724, 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 **Fresenius Kabi 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/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 Gi

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
04.10.2024 10:38:22 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**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 183/2024
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung"

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;

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. 0104988 del 31/07/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Fresenius Kabi 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 **"TYENNE (tocilizumab) 162 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita in 0,9 mg/ml (180 mg/ml) - 4 penne pre-riempite (A.I.C. 050880119).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia S.r.**l., in atti AIFA prot. n. 127865 del 03/10/2024-AIFA-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 170/2024 "RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 159/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità, per modificare il magazzino presso il quale potrà essere depositato il medicinale importato;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung"** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 050880119**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung**

n. **216** confezioni (4 penne pre-riempite da 0,9 ml); n. lotto **16TF1203**; scadenza **28.02.2027**

n. **270** confezioni (4 penne pre-riempite da 0,9 ml); n. lotto **16TG1449**; scadenza **28.02.2027;**

in confezionamento e in lingua **tedesca.**

Prodotto e **Rilascio** dei lotti da: Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36 8050 Graz (Austria).

La **Fresenius Kabi 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 "TYENNE (tocilizumab) 162 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita in 0,9 mg/ml (180 mg/ml) - 4 penne pre-riempite (A.I.C. 050880119) 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:

GXO LOGISTICS PHARMA ITALY S.P.A. Via Don Minzoni, 1 – 20049 Caleppio di 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 **" TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung"** in confezionamento e lingua **tedesca**,

importato dalla **Fresenius Kabi 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 **Fresenius Kabi 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 **Fresenius Kabi 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 **Fresenius Kabi 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, 03 Ottobre 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: "TYENNE (tocilizumab) 162 mg Injektionslösung in einem Fertigpen - Subkutane Anwendung" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 183/2024 (Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 170/2024 "Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 159/2024")

AGGIORNATI AL __/__/20__

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