



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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL,
medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

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 (ai sensi del DM 11 maggio 2001) acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **24225** del 04.12.2024, n. **24398** del 06.12.2024, n. **24689** del 09.12.2024, n. **25325** del 13.12.2024 e n. **25682** del 18.12.2024.

Si chiede 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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 215/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Sandoz S.p.A.
Viale Luigi Sturzo, 43
20154 Milano
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TYRUKO® (natalizumab-sztn) injection 300 mg/15 mL (20 mg/mL) for intravenous infusion - one single-dose vial"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **215/2024**, con la quale la **SANDOZ S.P.A.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Sandoz GmbH, codice SIS 1771, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **SANDOZ S.P.A.** 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. 215/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE 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.;

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. 92940 del 16/07/2024 con la quale la **Sandoz S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TYRUKO (NATALIZUMAB) 300 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 15 ml (20 mg/ml) - 1 flaconcino" (AIC n. 050762018);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **SANDOZ S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 147915 del 18/11/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 152732 del 28/11/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e prot. n. 156003 del 05/12/2024 AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE VIAL"** in confezionamento e lingua **inglese**, prodotto per il mercato statunitense, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR**

INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE VIAL” in confezionamento e lingua **inglese**, prodotto per il mercato statunitense, è **identica** a quello attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 050762018**;

Viste le precedenti determinazioni del 19/07/2024 e del 12/09/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SANDOZ S.P.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE VIAL**

-n. **4278** confezioni; n. Lotto **P79335CA**; scadenza **03/2027**;

in confezionamento e lingua **inglese**.

Prodotto e rilasciato da:

Patheon Italia S.p.a., Via Morolense, 87 - 03013 Ferentino (FR) Italia

La **SANDOZ S.P.A.** 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 “TYRUKO (NATALIZUMAB) 300 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 15 ml (20 mg/ml) - 1 flaconcino” (AIC n. 050762018) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali**;
- essere trasportato e 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:

UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica, 1 - 02032 Passo Corese (Rieti)

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 **“TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE VIAL”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **SANDOZ S.P.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **SANDOZ S.P.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **SANDOZ S.P.A.** 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 **SANDOZ S.P.A.**, **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 Dicembre 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: "TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE VIAL" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 215/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

Direzione Servizi Contribuenti e Enti
Settore Amministrazione e Servizi agli Enti

Spett. le Ente
Inviata a mezzo pec

Roma, 16 dicembre 2024

Prot. 2024-ADERISC-6985101

Oggetto: Elenco dei debitori che si sono avvalsi della definizione agevolata di cui all'art.6 D.L. n. 193/2016 convertito con modificazioni dalla Legge n. 225/2016 (c.d. "prima rottamazione"), all'art.1 D.L. n. 148/2017 convertito con modificazioni dalla Legge n. 172/2017 (c.d. "rottamazione-bis"), all'art.3 D.L. n. 119/2018 convertito con modificazioni dalla Legge n. 136/2018 e all'art. 16-bis del D.L. n. 34/2019, convertito con modificazioni dalla legge n. 58/2019 (c.d. "rottamazione-ter").

Con la presente Vi informiamo che l'elenco telematico dei debitori che si sono avvalsi delle definizioni agevolate richiamate nell'oggetto, è stato pubblicato sull'apposito servizio "Ricezione dati – Rendicontazioni Specifiche" disponibile nell'area riservata agli Enti del nostro sito istituzionale con la denominazione:

D01XXXXX24AERYY00001¹

¹ dove XXXXX identifica il codice dell'ente e YY è valorizzato con il codice provincia per il solo ente 19000, mentre con 00 per gli altri enti.

L'elenco, redatto secondo le specifiche tecniche più avanti descritte, contiene, per ciascuna partita di ruolo interessata dalla definizione agevolata, oltre alle informazioni relative al codice fiscale, all'ambito provinciale di riferimento e all'identificativo cartella/avviso nel quale la partita è ricompresa:

- i codici tributo² per i quali è stato effettuato il versamento a titolo di definizione agevolata e quelli da considerare "scontati" per effetto dell'avvenuta regolarizzazione della misura agevolativa (per ciascuno di tali codici è indicato "l'importo residuo");
- il valore che identifica la definizione agevolata di cui il debitore si è avvalso per la definizione della partita. In particolare:
 - **valore "A"**: qualora la partita sia stata definita a fronte dell'adesione alla "prima rottamazione" (art.6 D.L. n. 193/2016 convertito con modificazioni dalla Legge n. 225/2016);
 - **valore "B"**: qualora la partita sia stata definita a fronte dell'adesione alla "rottamazione-bis" (art.1 D.L. n. 148/2017 convertito con modificazioni dalla Legge n. 172/2017);
 - **valore "C"**: qualora la partita sia stata definita a fronte dell'adesione alla "rottamazione-ter" (art.3 D.L. n. 119/2018 convertito con modificazioni dalla Legge n. 136/2018 e art. 16-bis del D.L. n. 34/2019, convertito con modificazioni dalla Legge n. 58/2019).

Per quanto concerne i servizi web dedicati agli Enti Creditori, si comunica che le informazioni attualmente presenti nel servizio di Rendicontazione on-line Monitor Enti saranno aggiornate, in visualizzazione, con le definizioni presenti negli elenchi menzionati e riporteranno, in relazione alla specifica definizione agevolata, le seguenti descrizioni:

- "DA 2016": per identificare la "prima rottamazione"
- "DA 2017": per identificare la "rottamazione-bis"
- "DA 2018": per identificare la "rottamazione-ter"

² Cfr. tabella "Codici Entrata" pubblicata sul portale di Agenzia delle entrate-Riscossione nella sezione dedicata alle tabelle di supporto ai servizi istituzionali.

Si precisa, infine, che la chiusura contabile delle quote in parola sarà rappresentata nei flussi dello Stato della Riscossione successivi all'elaborazione dei provvedimenti di scarico e nel conto della gestione relativo all'anno di elaborazione degli stessi scarichi.

Eventuali ulteriori esigenze potranno essere rappresentate inviando specifica comunicazione all'indirizzo PEC:

relazione.entirendicontazione@pec.agenziaiscossione.gov.it

Distinti saluti.

Divisione Riscossione
Direzione Servizi Contribuenti e Enti
Settore Amministrazione e Servizi agli Enti

Il Responsabile
Manlio Mastrominico

Allegato: Tracciato record file di rendicontazione.

Tracciato record file di rendicontazione

Nome campo	Lungh	Da	A	Formato	Valori assunti
Codice ambito	3	1	3	N	
Codice ente creditore	12	4	15	N	Codice Ente (5 caratteri), Tipo Ufficio (1 carattere), Codice Ufficio (6 caratteri).
Anno e numero del ruolo	10	16	25	N	AAAANNNNNN
Identificativo partita	96	26	121	AN	
Identificativo avviso/cartella	20	122	141	N	
Progressivo articolo in cartella	3	142	144	N	
Codice entrata	4	145	148	AN	
Tipo codice entrata	1	149	149	AN	I (imposta), S (sanzioni), T (interessi), A (altro), N (spese di notifica),
Codice fiscale dell'intestatario del piano definito	16	150	165	AN	
Importo residuo del tributo	17	166	182	N	Ultimi 2 caratteri rappresentano i centesimi
Misura agevolativa	1	183	183	AN	Assume il valore A (DA2016), B (DA2017), C (DA2018)

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 231/2024



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. **231/2024**, 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. 231/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatinica) 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 (e successivi aggiornamenti), 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. 158134-10/12/2024, 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;
Viste le precedenti determinazioni del 09/07/2024 e del 06/11/2024;
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. **10.551** confezioni; Lotto n. **V058V0171445V**, scadenza **10/2028**

n. **9.449** confezioni; Lotto n. **V058V0181446V**, scadenza **10/2028**

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: farmacicarenti@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, 13 Dicembre 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 benzatinica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 231/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 222/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Sun Pharma Italia S.r.l.
Viale Giulio Richard, 3
20143 Milano
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GEMCITABINE SUN (gemcitabine) 10 mg/mL solution pour perfusion - Voie intraveineuse - 1 poche à usage unique (1200 mg/120 mL)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **222/2024**, con la quale **Sun Pharma Italia S.r.l.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Sun Pharmaceutical Industries Europe BV – Paesi Bassi, codice SIS 3230, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

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.

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. 222/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GEMCITABINE SUN (gemcitabine)
10 mg/mL solution pour perfusion - Voie intraveineuse - 1 poche à usage unique (1200
mg/120 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 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. 118249 del 26/09/2023 (e successivi aggiornamenti) con la quale la **Sun Pharma Italia 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 **"GEMCITABINA SUN PHARMA (GEMCITABINA) "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA STERILE IN PLASTICA DA 120 ML" (A.I.C. 044167017);**

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. 153686 del 29/11/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa prot. n. 157153 del 09/12/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"GEMCITABINE SUN (gemcitabine) 10 mg/mL solution pour perfusion - Voie intraveineuse - 1 poche à usage unique (1200 mg/120 mL)"** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"GEMCITABINE SUN (gemcitabine) 10 mg/mL solution pour perfusion - Voie intraveineuse -**

1 poche à usage unique (1200 mg/120 mL)” in confezionamento e lingua **francese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 044167017**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

GEMCITABINE SUN (gemcitabine) 10 mg/mL solution pour perfusion - Voie intraveineuse - 1 poche à usage unique (1200 mg/120 mL)

n. **700** confezioni; n. Lotto **HAF1248A**; scadenza **05/2026**

in confezionamento e lingua **francese**

Prodotto da:

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

e rilasciato da:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp 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 le sopra menzionate officine, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia rispettivamente ai medicinali "GEMCITABINA SUN PHARMA (GEMCITABINA) "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA STERILE IN PLASTICA DA 120 ML" (A.I.C. 044167017) 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:

UPS Healthcare Viale Mantova snc 26867 – Somaglia (LO)

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 **“GEMCITABINE SUN (gemcitabine) 10 mg/mL solution pour perfusion - Voie intraveineuse - 1 poche à usage unique (1200 mg/120 mL)”** in confezionamento e lingua **francese** 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, 09 Dicembre 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: "GEMCITABINE SUN (gemcitabine)
10 mg/mL solution pour perfusion - Voie intraveineuse - 1 poche à usage unique (1200
mg/120 mL)"**

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 222/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 227/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Sandoz S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154
Milano
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Erelzi® (etanercept) 50 mg - Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (50 mg / 1.0 ml) - Subcutaan gebruik. Eenmalig gebruik - 4 voorgevulde pennen (SensoReady®)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **227/2024**, con la quale la **Sandoz S.p.A.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Sandoz GmbH, codice SIS 1771, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sandoz S.p.A.** 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. 227/2024
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Erelzi® (etanercept) 50 mg -
Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (50 mg / 1.0 ml) - Subcutaan gebruik.
Enmalig gebruik - 4 voorgevulde pennen (SensoReady®)"

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. 141186 del 04/11/2024, con la quale la **Sandoz S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“ERELZI (ETANERCEPT) 50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 4 PENNE PRERIEMPITE” (A.I.C. 045451111);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sandoz S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 156527 del 06/12/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 159075 del 11/12/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e AIFA prot. n. 160347 del 13/12/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“Erelzi® (etanercept) 50 mg - Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (50 mg / 1.0 ml) - Subcutaan gebruik. Eenmalig gebruik - 4 voorgevulde pennen (SensReady®)”** in confezionamento e lingua **olandese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale “**Erelzi® (etanercept) 50 mg - Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (50 mg / 1.0 ml) - Subcutaan gebruik. Eenmalig gebruik - 4 voorgevulde pennen (SensoReady®)**” in confezionamento e lingua **olandese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 045451111**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sandoz S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

Erelzi® (etanercept) 50 mg - Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (50 mg / 1.0 ml) - Subcutaan gebruik. Eenmalig gebruik - 4 voorgevulde pennen (SensoReady®)

n. **2.068** confezioni; n. Lotto **PB8298**; scadenza **07/2027**

n. **4.926** confezioni; n. Lotto **PC4226**; scadenza **07/2027**

n. **6.548** confezioni; n. Lotto **PC7555**; scadenza **07/2027**

n. **2.458** confezioni; n. Lotto **PD6409**; scadenza **07/2027**

in confezionamento e lingua **olandese**

Prodotto e rilasciato da:

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen
Austria

La **Sandoz S.p.A.** 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 le sopra menzionate officine, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare**

modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia rispettivamente ai medicinali “ERELZI (ETANERCEPT) 50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - PENNA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 4 PENNE PRERIEMPITE” (A.I.C. 045451111) 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:

UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica, 1 - 02032 Passo Corese (Rieti)

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 “**Erelzi® (etanercept) 50 mg - Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (50 mg / 1.0 ml) - Subcutaan gebruik. Eenmalig gebruik - 4 voorgevulde pennen (SensoReady®)**” in confezionamento e lingua **olandese** importato dalla **Sandoz S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sandoz S.p.A.** 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 **Sandoz S.p.A.** 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 **Sandoz S.p.A.**, **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, 13 Dicembre 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: “Erelzi® (etanercept) 50 mg - Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (50 mg / 1.0 ml) - Subcutaan gebruik. Eenmalig gebruik - 4 voorgevulde pennen (SensoReady®)”

autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 227/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 218/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Spett.le TILLOMED ITALIA SRL
viale G. Richard 1, Torre A,
20143 Milano
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DAPTOMYCINE TILLOMED (daptomycine) 350 mg poudre pour solution injectable/pour infusion – 1 flacon"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **218/2024**, con la quale il Titolare AIC **Tillomed Italia S.r.l.**, codice SIS 4374, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

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

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. 218/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DAPTOMYCINE TILLOMED (daptomycine) 350 mg poudre pour solution injectable/pour infusion – 1 flacon"

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. 150701 del 22/11/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Tillomed Italia 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 **"DAPTOMICINA TILLOMED (daptomicina) 350 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO" (A.I.C. 048085017);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Tillomed Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 134779 del 18/10/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"DAPTOMYCINE TILLOMED (daptomycine) 350 mg poudre pour solution injectable/pour infusion – 1 flacon"** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"DAPTOMYCINE TILLOMED (daptomycine) 350 mg poudre pour solution injectable/pour infusion – 1 flacon"** in confezionamento e lingua **francese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 048085017;**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

DAPTOMYCINE TILLOMED (daptomycine) 350 mg poudre pour solution injectable/pour infusion – 1 flacon

n. **8.000** confezioni; n. Lotto **12E025AB**; scadenza **06/2026**

in confezionamento e lingua **francese**

Prodotto da:

Biological E. Limited Plot No.4, Sy. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-500078, Telangana state, India

e rilasciato da:

Tillomed Malta Limited – Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

La **Tillomed 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 le sopra menzionate officine, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia rispettivamente ai medicinali “DAPTOMICINA TILLOMED (daptomicina) 350 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO” (A.I.C. 048085017) 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:

Euromed Pharma Services S.r.l. – Via Abruzzi snc, 20056 Grezzago (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 **“DAPTOMYCINE TILLOMED (daptomycine) 350 mg poudre pour solution injectable/pour infusion – 1 flacon”** in confezionamento e lingua francese importato dalla **Tillomed 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 **Tillomed 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 **Tillomed 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 **Tillomed 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 Dicembre 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: “DAPTOMYCINE TILLOMED (daptomycine) 350 mg poudre pour solution injectable/pour infusion – 1 flacon”

autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 218/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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