

PQ&amp;C/OTB/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**

Roma,

Alla **Janssen Cilag S.p.A.**  
 Via Michelangelo Buonarroti,23  
 20093 Cologno Monzese (MI)  
 Fax 02 2510 398

e

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

**Oggetto: Autorizzazione all'importazione del medicinale "SIRTURO® (bedaquilina) 100mg 188cpr"**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ&C/N.62/GC/2016 del 13/09/2016 che autorizza la **Janssen Cilag S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Janssen Cilag S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato nella Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

*per*  
**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

*Concetta Oliva*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE**

**DETERMINAZIONE PQ&C N°62/GC/2016**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SIRTURO® (bedaquilina) 100mg 188cpr"**

**IL DIRIGENTE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione con decorrenza dal 17/03/2015;

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

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*";

**Vista** la nota prot. AIFA 0092189-12/09/2016-AIFA-COD\_UO-A, con la quale la **Janssen Cilag S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**SIRTURO® (bedaquilina) 100mg 188cpr**";

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Janssen Cilag S.p.A.**, prot. AIFA 0092189-12/09/2016-AIFA-COD\_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"SIRTURO (bedaquilina) 100mg 188cpr"**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"SIRTURO (bedaquilina) 100mg 188cpr"** in confezionamento e in lingua **Standard Export Pack** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 043332016/E**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la Società: **Janssen Cilag S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **"SIRTURO® (bedaquilina) 100mg 188cpr"**

n° **10 (dieci)** confezioni; n. lotto **GCZ0000\_01** con scadenza **02/2018**;

in confezionamento e in lingua **Standard Export Pack**.

Prodotto da: **Kemwell Biopharma Pvt. Ltd. Bangalore (India)**.

Lotto rilasciato da: **Janssen Pharmaceutical NV B-2340 Beerse (Belgio)**.

La **Janssen Cilag S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **"SIRTURO (bedaquilina) 100mg 188cpr"**.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **CEVA Logistics S.r.l., Via Primo Levi snc, Stradella (PV)**.



L'autorizzazione all'importazione 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. del 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 "**SIRTURO® (bedaquilina) 100mg 188cpr**" in confezionamento e in lingua **Standard Export Pack** importato dalla **Janssen Cilag S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Janssen Cilag S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DUE (2)**, 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, 12/09/2016

 **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



**ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:** \_\_\_\_\_

AGGIORNATI AL \_\_\_\_\_

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo