

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Allegati n. 14

Genova, data del protocollo  
Direttori Sanitari  
Aziende ed Enti del SSR

p.c. Direttori U.O. Farmaceutiche  
Ospedaliere e Territoriali

**Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA**

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali:

**RoActemra, . CASPOFUNGIN SUN, NORVIR, DIPRIVAN, ULTIVA FD, ESMERON, SENSHIO,  
HYDROXYCHLOROQUINE, CATAPRESAN, VANCOMYCIN, OZEPRAN, ZYVOX, LANOXI e PROPOSURE**

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Sergio Vigna



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le Alla Spett.le **SUN PHARMA**  
**Viale Giulio Richard, 1**  
**20143 Milano**  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CASPOFUNGIN SUN® (casposfungin) 50 mg pulver fur ein Konzentrat zur Herstellung einer infusionslosung - Durchstechflasche ( 10 ml) "**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 142/2020 del 21/04/2020, con la quale la **SUN PHARMACEUTICAL Industries Europe BV Paesi Bassi rappresentante legale in Italia Ranbaxy Italia S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SUN PHARMA/ Ranbaxy Italia S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**  
**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°142/2020**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CASPOFUNGIN SUN® (caspofungin) 50 mg pulver fur ein Konzentrat zur Herstellung einer infusionslosung - Durchstechflasche ( 10 ml"**

**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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 0044842-21/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **SUN PHARMA/ Ranbaxy Italia 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 **"CASPOFUNGIN SUN® (casposfungin acetato) 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino" (A.I.C. 044438012)**".

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **SUN PHARMA/ Ranbaxy Italia S.p.A.**, prot. 0044842 - 21/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"CASPOFUNGIN SUN® (casposfungin) 50 mg pulver fur ein Konzentrat zur Herstellung einer infusionslosung - Durchstechflasche ( 10 ml)"** 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 dei medicinali **"CASPOFUNGIN SUN® (casposfungin) 50 mg pulver fur ein Konzentrat zur Herstellung einer infusionslosung - Durchstechflasche ( 10 ml)"** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 044438012**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **SUN PHARMA/ Ranbaxy Italia S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **CASPOFUNGIN SUN® (casposfungin) 50 mg pulver fur ein Konzentrat zur Herstellung einer infusionslosung - Durchstechflasche ( 10 ml)**

n° **1.900** confezioni; n° Lotto **811039**; scadenza **Novembre 2020**;

n° **2.014** confezioni; n° Lotto **811040B**; scadenza **Novembre 2020**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.



Prodotto da: **Mefar İlaç Sanayii a.ş. Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No.20 Kurtköy - Pendik 34906 Istanbul – Turchia.**

Rilascio lotti da: **Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str. Pallini, Attiki, 153 51 Grecia.**

La **SUN PHARMA/ Ranbaxy Italia 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 “CASPOFUNGIN SUN® (caspofungin acetato) 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino” (A.I.C. 044438012)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

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

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“CASPOFUNGIN SUN® (caspofungin) 50 mg pulver fur ein Konzentrat zur Herstellung einer infusionslosung - Durchstechflasche ( 10 ml)”** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **SUN PHARMA/ Ranbaxy Italia 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 **SUN PHARMA/ Ranbaxy Italia S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **SUN PHARMA/ Ranbaxy Italia S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

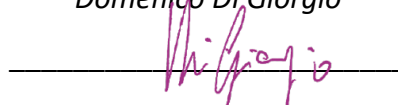
Inoltre, la **SUN PHARMA/ Ranbaxy Italia S.p.A.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 21 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



**ALLEGATO**

**All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: CASPOFUNGIN SUN®  
(casprofungin) 50 mg pulver fur ein Konzentrat zur Herstellung einer infusionslosung -  
Durchstechflasche ( 10 ml)**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le  
**Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**  
Via Lorenzini 8  
20130 Milano

e

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

**OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N° 104/2019 del 26/09/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CATAPRESAN 150® (clonidinhydrochlorid) 100 tabletten e CATAPRESAN 300® (clonidinhydrochlorid) 100 tabletten"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 136/2020 del 17/04/2020, con la quale la **BOEHRINGER INGELHEIM Italia S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BOEHRINGER INGELHEIM Italia S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**





## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°136/2020

**PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N° 104/2019 del 26/09/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CATAPRESAN 150® (clonidinhydrochlorid) 100 tabletten e CATAPRESAN 300® (clonidinhydrochlorid) 100 tabletten"**

#### 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 0042978-153/04/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **BOEINGER INGELHEIM Italia 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 **"CATAPRESAN® (clonidina cloridrato) "150 microgrammi compresse" 30 compresse" (A.I.C. 021502012)** e **"CATAPRESAN® (clonidina cloridrato) "300mcg compresse" 30 compresse (A.I.C. 021502024).**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **BOEINGER INGELHEIM Italia S.p.A.**, prot. 0044185-17/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N° 104/2019 del 26/09/2019 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "CATAPRESAN 150® (clonidinhydrochlorid) 100 tabletten e CATAPRESAN 300® (clonidinhydrochlorid) 100 tabletten"** 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 dei medicinali **"CATAPRESAN 150® (clonidinhydrochlorid) 100 tabletten"** sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con n. **A.I.C. 021502012** e n.**A.I.C. 021502024** differiscono per il numero delle unità posologiche: in Italia è di 30 compresse, il confezionamento tedesco è di 100 compresse;

**Vista** le precedenti determinazioni del 11/07/2019, del 25/07/2019, del 26/09/2019 e rettifica del 27/09/2019;

adotta la seguente

## DETERMINAZIONE

la **BOEINGER INGELHEIM Italia S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale **già importato con Determinazione AIFA PQ-PHCC N° 104/2019 del 26/09/2019:**

- **CATAPRESAN 150® (clonidinhydrochlorid) 100 tabletten;**

n° **743** confezioni; n° Lotto **190334**; scadenza **Febbraio 2022**;

- **CATAPRESAN 300® (clonidinhydrochlorid) 100 tabletten;**

n° **1.412** confezioni; n° Lotto **181638**; scadenza **Novembre 2021**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

**Prodotto da:** Delpharm Reims, 10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims;

La **BOEINGER INGELHEIM Italia 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 **“CATAPRESAN® (clonidina cloridrato) "150 microgrammi compresse" 30 compresse” (A.I.C. 021502012)”** e **“CATAPRESAN® (clonidina cloridrato) “300mcg compresse” 30 compresse (A.I.C. 021502024)** dovranno essere forniti alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **al prezzo calcolato in base al numero delle unità posologiche facendo riferimento al prezzo ex - factory (al netto dei margini della distribuzione/tagli di legge) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **Silvano Chiapparoli Logistica (Magazzino Livagra 2) - Via Cascina Nuova, Livagra - 26814 Lodi;**

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 "**CATAPRESAN 150® (clonidinhydrochlorid) 100 tabletten e CATAPRESAN 300® (clonidinhydrochlorid) 100 tabletten**" in confezione e lingua **tedesca**, importato dalla **BOEINGER INGELHEIM Italia 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 **BOEINGER INGELHEIM Italia S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

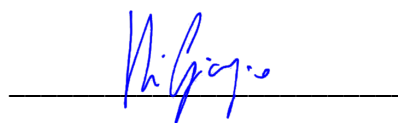
La **BOEINGER INGELHEIM Italia S.p.A.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 17 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



**ALLEGATO**

**All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "CATAPRESAN 150®  
(clonidinhydrochlorid) 100tabletten e CATAPRESAN 300® (clonidinhydrochlorid)  
100tabletten"**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

AllaSpett.le **Aspen Pharma Trading Ltd**  
**3016 Lake Drive, Citywest Business**  
**Campus, 24 Dublin (Ireland)**

**p.c. Di Renzo Regulatory Affairs**  
**Viale Manzoni 59**  
**00185 Roma**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE" DIPRIVAN® (propofol)**  
**1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 140/2020 del 21/04/2020, con la quale la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITEDc/o Di Renzo Regulatory Affairs** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITEDc/o Di Renzo Regulatory Affairs** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°140/2020

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL"**

#### 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 0037760-01/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-Acon la quale la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"DIPRIVAN® (propofol) "10 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 50 ML (A.I.C.026114052).**

**Considerata** l'elevata richiesta medicinali a base del principio attivo **propofol** e di medicinali con analoghi impieghi a causa dell'emergenza COVID-19;

**Vista** l'istanza presentata dalla **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs**, prot.0045015-21/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL"** in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL"** in confezionamento e lingua **portoghese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 026114052**;

**Viste** le precedenti determinazioni del 08/05/2018, del 06/04/2020 e successiva rettifica del 08/04/2020, del 17/04/2020;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** è autorizzata ad importare il medicinale:



- **DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL**

n° **7.000** confezioni; n° Lotto **RF693**; scadenza **Settembre/2021**.

in confezionamento e in lingua **portoghese**.

Prodotto da: CORDEN Pharma – Via le dell’Industria 3, 2086 Caponago (MB).

Rilascio lotti da: ASTRAZENECA UK- Charter Way-Silk Road Business Park Macclesfield.

**La ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** 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 “DIPRIVAN® (propofol)” 10 mg/ml emulsione per infusione” 1 siringa preriempita da 50 ml (A.I.C.026114052) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **Alloga Italia Srl- 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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL”** in confezionamento e lingua **portoghese**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati



dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 21 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



**ALLEGATO**

**All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DEL MEDICINALE: DIPRIVAN® (propofol) 1%  
10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le Alla Spett.le **MSD Italia S.r.l.**  
**Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma**

e

Agli **Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI****OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ESMERON® (Brometo de rocurônio) 10mg/mL Solução Injetável uso intravenoso – 10 frascos-ampolas com 5 mL"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 138/2020 del 20/04/2020, con la quale la **MSD Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MSD Italia S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**  
**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°138/2020**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ESMERON® (Brometo de rocurônio) 10mg/mL Solução Injetável uso intravenoso – 10 frascos-ampolas com 5 mL"**

**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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell' AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 34538 del 25/03/2020 con la quale la **MSD Italia S.r.l.**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza, a causa di elevata richiesta, sul mercato nazionale del medicinale "**ESMERON 10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, a base di bromuro di rocuronio - Confezione: 10 flaconcini da 5 ml – AIC n. 029209057**";

**Considerata** l'elevata richiesta di tale medicinale e di medicinali con analoghi impieghi a causa dell'emergenza COVID-19;

**Vista** l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, prot. 0044328-20/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**ESMERON® (Brometo de rocurônio) 10mg/mL Solução Injetável uso intravenoso – 10 frascos-ampolas com 5 mL**" in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**ESMERON® (Brometo de rocurônio) 10mg/mL Solução Injetável uso intravenoso – 10 frascos-ampolas com 5 mL**" in confezionamento e lingua **portoghese**, è **analoga** a quella del medicinale **Esmeron 10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, a base di bromuro di rocuronio - Confezione: 10 flaconcini da 5 ml** autorizzato in Italia con **AIC n. 029209057**;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **MSD Italia S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale (in confezionamento e lingua **portoghese ed originariamente destinato al Brasile**)

- **ESMERON® (Brometo de rocurônio) 10mg/mL Solução Injetável uso intravenoso – 10 frascos-ampolas com 5 mL**

n° **17.359** confezioni; n° Lotto **T012134**: Scadenza **31/12/2021**;

in confezionamento e in lingua **portoghese**.



Prodotto da: Siegfried Hameln GmbH Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germania e da: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Paesi Bassi.

Rilasciato da: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Paesi Bassi.

La **MSD Italia S.r.l.** 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 “Esmeron 10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, a base di bromuro di rocuronio - Confezione: 10 flaconcini da 5 ml, autorizzato in Italia con AIC n. 029209057, e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI)**
- **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 **“ESMERON® (Brometo de rocurônio) 10mg/mL Solução Injetável uso intravenoso – 10 frascos-ampolas com 5 mL”** in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **MSD Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MSD Italia S.r.l.** come da facsimile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **MSD Italia S.r.l** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

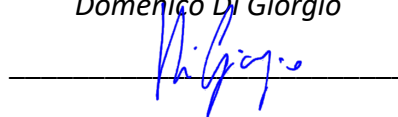
Inoltre, la **MSD Italia S.r.l**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 20 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*





ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: ESMERON® (Brometo de rocurônio) 10mg/mL Solução Injetável uso intravenoso – 10 frascos-ampolas com 5 mL”

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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



PQ-PhCC/CM/DDG



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le

**Sandoz S.p.A.**[drasandoz@legalmail.it](mailto:drasandoz@legalmail.it)

e

Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 130/2020 del 17/04/2020, con la quale la **Sandoz S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sandoz S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e ricevute.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 130/2020

#### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets"

#### 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Viste** le indicazioni del Direttore Generale di AIFA in materia di donazione di medicinali, prot. N. 38126-01/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A;

**Considerata** la carenza, sul territorio italiano, di medicinali a base di idrossiclorochina;

**Considerata** la Determina AIFA DG n. 28 del 17/03/2020 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 69 del 17/03/2020) in cui è anche richiamata la decisione assunta dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA (CTS) nelle riunioni dell'11, 12, 13 marzo 2020;

**Considerata** l'elevata richiesta di medicinali a base di idrossiclorochina registrata in questa fase di emergenza per l'epidemia da COVID19;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sandoz S.p.A.**, prot. 43697-17/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhC, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets**" in confezionamento e lingua **inglese** reso disponibile a seguito di una donazione all'Italia da parte della **Sandoz S.p.A.**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Tenuto conto** del riscontro del 14/04/2020 da parte di AIFA alla donazione della **Sandoz S.p.A.**;

**Acquisita** la documentazione che evidenzia che il medicinale "**Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, è prodotto in accordo alle cGMP ed alle linee guida FDA applicabili;

**Acquisita e valutata** la documentazione inviata da **Sandoz S.p.A.**, prot. 43697-17/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhC;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **Sandoz S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale (in confezionamento e lingua **inglese**) "**Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets**" (paese di provenienza: US)

e nello specifico:

- n° **4.078** confezioni da 100 compresse ciascuna del Lotto n° **JM2449**; scadenza **11/2021**
- n° **8.232** confezioni da 100 compresse ciascuna del Lotto n° **JN2545**; scadenza **11/2021**

I lotti su indicati sono stati prodotti, controllati e rilasciati dall'Officina **Sandoz Inc. 2555 West Midway Boulevard Broomfield, CO 80020, USA** per conto del titolare AIC in US **Sandoz Inc – Princeton NJ 08540**.

La **Sandoz S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana.

Il medicinale deve essere preparato presso la suddetta Officina in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale "**Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets**" lotti **JM2449** e **JN2545**, viene fornito gratuitamente agli Assessorati Regionali, secondo il piano di ripartizione, in allegato 1, condiviso da AIFA con le Regioni.

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:

- **UPS Via Formellese km 4,300, Via Formellese, 00060 Formello RM, Italia**

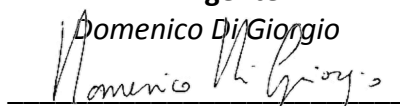
L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

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 approvvigionarsi del medicinale "**Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets**" 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.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 20 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*  


ALLEGATO 1

**SANDOZ- IDROSSICLOROCHINA COMPRESSE 200MG-**  
**Ripartizione "Positivi totali" 1.231.000 unità 200mg**

	<b>NOVARTIS - IDROSSICLOROCHINA - Ripartizione "Positivi totali" 1.231.000 unità 200 mg</b>	<b>Positivi totali a mercoledì 1 aprile</b>	<b>Percentuale su positivi totali</b>
Piemonte	129.407	8.470	10,5%
Valle d'Aosta	8.250	540	0,7%
Lombardia	393.644	25.765	32,0%
Trentino Alto-Adige - Bolzano	16.989	1.112	1,4%
Trentino Alto-Adige - Trento	22.658	1.483	1,8%
Veneto	125.648	8.224	10,2%
Friuli Venezia Giulia	18.426	1.206	1,5%
Liguria	40.411	2.645	3,3%
Emilia Romagna	175.532	11.489	14,3%
Toscana	67.713	4.432	5,5%
Umbria	13.200	864	1,1%
Marche	52.802	3.456	4,3%
Lazio	42.137	2.758	3,4%
Abruzzo	18.502	1.211	1,5%
Molise	2.001	131	0,2%
Campania	30.190	1.976	2,5%
Puglia	26.829	1.756	2,2%
Basilicata	3.438	225	0,3%
Calabria	9.320	610	0,8%
Sicilia	23.590	1.544	1,9%
Sardegna	10.313	675	0,8%

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Aspen Pharma Trading Ltd**  
**3016 Lake Drive, Citywest Business**  
**Campus, 24 Dublin (Ireland)**

**p.c. Di Renzo Regulatory Affairs**  
**Viale Manzoni 59**  
**00185 Roma**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "LANOXIN®(digoxin)**  
**0,5mg/2ml Solution for Injection/infusion 5x2ml, glass ampoules"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 132/2020 del 17/04/2020, con la quale la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°132/2020

#### **AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "LANOXIN®(digoxin) 0,5mg/2ml Solution for Injection/infusion 5x2ml, glass ampoules"**

#### **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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 0125603-08/11/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A e successiva integrazione con prot. n. 0131515 -22/11/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"LANOXIN® (digossina) 0,5 mg/2 ml soluzione iniettabile, 6 fiale da 2ml" (A.I.C. 015724053)**.

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs**, prot. 004344 -16/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"LANOXIN®(digoxin) 0,5mg/2ml Solution for Injection/infusion 5x2ml, glass ampoules"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"LANOXIN®(digoxin) 0,5mg/2ml Solution for Injection/infusion 5x2ml, glass ampoules"** in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 015724053**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **LANOXIN®(digoxin) 0,5mg/2ml Solution for Injection/infusion 5x2ml, glass ampoules**

n° **5.000** confezioni; n° Lotto **F0002**; scadenza **Dicembre 2022**.



in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: Cenexi – Fontenay Sous Bois, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay-Sous Bois, 94120, France.

La **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** 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 “LANOXIN® (digossina) 0,5 mg/2 ml soluzione iniettabile, 6 fiale da 2ml” (A.I.C. 015724053) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **Alloga Italia Srl - 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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“LANOXIN®(digoxin) 0,5mg/2ml Solution for Injection/infusion 5x2ml, glass ampoules”** in confezionamento e lingua **inglese**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs**, dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 17 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---

ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: LANOXIN®(digoxin) 0,5mg/2ml  
Solution for Injection/infusion 5x2ml, glass ampoules”

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **AbbVie S.r.l.**  
**S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c.**  
**04011 Campoverde di Aprilia (LT)**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "NORVIR® (Ritonavir)  
100 mg powerd for oral suspension - 30 packets"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 141/2020 del 21/04/2020, con la quale la **ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG legale rappresentante in Italia AbbVie S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **AbbVie S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°141/2020

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "NORVIR® (Ritonavir) 100 mg powerd for oral suspension - 30 packets"**

#### 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Considerata** l'elevata richiesta medicinali a base del principio attivo **ritonavir** e di medicinali con analoghi impieghi a causa dell'emergenza COVID-19;

**Vista** l'istanza presentata dalla **AbbVie S.r.l.**, prot. 0044985-21/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_P con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**NORVIR® (Ritonavir) 100 mg powerd for oral suspension - 30packets**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**NORVIR® (Ritonavir) 100 mg powerd for oral suspension - 30packets**" in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 030081095/E**;

**Vista** la precedente determinazione del 06/04/2020;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **AbbVie S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **NORVIR® (Ritonavir) 100 mg powerd for oral suspension - 30packets**

n° **1.000** unità; n° Lotto **3482178**; scadenza **30/11/2020**;

in confezionamento e in lingua **inglese**

Prodotto e rilasciato da: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania.

La **AbbVie S.r.l.** 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 “NORVIR® (Ritonavir) 100 mg- polvere per sospensione orale- uso orale- bustina (PE/ALU/PET) - 30 bustine + 2 siringhe + 1 bicchiere dosatore per la miscelazione (A.I.C. 030081095/E)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Viale delle Industrie snc – 26814 Livraga (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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“NORVIR® (Ritonavir) 100 mg powder for oral suspension - 30packets”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **AbbVie S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **AbbVie S.r.l.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **AbbVie S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **AbbVie S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**



La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 21 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---

ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: NORVIR® (Ritonavir) 100 mg  
powerd for oral suspension – 30 packets”

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **SANDOZ S.P.A.**  
**LARGO UMBERTO BOCCIONI**  
**21040 ORIGGIO / VA**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OZEPRAN®  
(pantoprazole) 40mg – Powerd for Solution for Injection (I.V.) "**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 133/2020 del 17/04/2020, con la quale la **Sandoz GmbH legale rappresentante in Italia Sandoz S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANDOZ S.P.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°133/2020****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OZEPRAN® (pantoprazole) 40mg  
Powerd for Solution for Injection (I.V.)"****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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Considerato** il rischio di carenza per medicinali a base di **Pantoprazolo** sul territorio italiano, a causa dell'elevata richiesta per l'utilizzo nei trattamenti per COVID19;

**Vista** l'istanza presentata dalla **SANDOZ S.P.A.**, prot. 0043600 -16/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**OZEPRAN® (pantoprazole) 40mg – Powerd for Solution for Injection (I.V.)**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali "**OZEPRAN® (pantoprazole) 40mg – Powerd for Solution for Injection (I.V.)**" in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 037838012/M**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **OZEPRAN 40mg – Powerd for Solution for Injection (I.V.)**

n° **4.823** Fiale; n° Lotto **KC1290**; scadenza **30.04.2021**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: **LEK PHARMACEUTICALS dd, Verovskova 57 1526 Ljubljana (Slovenia)**

La **SANDOZ 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 "PANTOPRAZOLO SANDOZ**

**GMBH 40 mg polvere per soluzione iniettabile, 1 flaconcino (A.I.C. 037838012/M)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **UPS Via Formellese km 4,300, Via Formellese, 00060 Formello (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 “**OZEPRAN® (pantoprazole) 40mg – Powerd for Solution for Injection (I.V.)**” in confezionamento e lingua **inglese**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANDOZ S.P.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **SANDOZ S.P.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

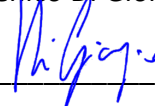
Inoltre, la **SANDOZ S.P.A.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 17 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

**OZEPRAN® (pantoprazole) 40mg –Powerd for Solution for Injection (I.V.)**

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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



PQ-PhCC/OC/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Boehringer Ingelheim Italia**  
**S.p.A.**  
Via Lorenzini, n. 8  
20139 Milano (MI)  
[drabitspa@legalmail.it](mailto:drabitspa@legalmail.it)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E ALL'UTILIZZO DEI MEDICINALI PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 5 flaconi da 20 ml (lotti 19D200A-19D322A-19D322B) E PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 1 flacone da 50 ml (lotti 19B058B-20B001A)**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 125/2020 del 16/04/2020, con la quale la **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** è stata autorizzata a distribuire per uso umano i medicinali in oggetto autorizzati per l'uso veterinario.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e ricevute.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**





## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 125/2020

**AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E ALL'UTILIZZO DEI MEDICINALI PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 5 flaconi da 20 ml (lotti 19D200A-19D322A-19D322B) E PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 1 flacone da 50 ml (lotti 19B058B-20B001A)**

#### 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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

**Visto** il 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;

**Considerata** la richiesta della Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. pervenuta in data 15/04/2020, prot. 43149 del 16/04/2020, di poter distribuire per uso umano i lotti **19D200A, 19D322A e 19D322B** del medicinale **PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 5 flaconi da 20 ml** e i lotti **19B058B e 20B001A** del medicinale **PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 1 flacone da 50 ml**, autorizzati in Italia per uso veterinario (in confezionamento italiano), vista la necessità di medicinali a base di propofol;

**Acquisita** la dichiarazione della Persona Qualificata dell'officina di produzione Corden Pharma di Caponago (MB) relativa alla sovrapponibilità quali-quantitativa dei medicinali oggetto della presente autorizzazione con gli analoghi medicinali ad uso umano autorizzati in Italia; il processo di produzione adottato per la produzione dei medicinali oggetto della presente autorizzazione risulta essere lo stesso utilizzato per la produzione di medicinali analoghi ad uso umano prodotti nell'Officina Corden Pharma di Caponago (MB);

**Accertato** lo stato di carenza dei medicinali a base di propofol sul territorio nazionale;

**Vista** l'elevata richiesta di medicinali a base di propofol utilizzati per la terapia dei pazienti in terapia intensiva, in particolare in questa fase di emergenza per l'epidemia da COVID19;

**Tenuto conto** del riscontro del 08/04/2020 da parte di AIFA della donazione delle confezioni di PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 5 flaconi da 20 ml e di PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 1 flacone da 50 ml effettuata da **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** ;

**Acquisita e valutata** la documentazione inviata da **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**, prot. prot. 43149 del 16/04/2020;

**Considerando** ravvisabile nel caso di specie la necessità di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento a base di medicinali a base di propofol;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** è autorizzata a distribuire per uso umano i medicinali autorizzati per uso veterinario **PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 5 flaconi da 20 ml** e **PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 1 flacone da 50 ml**, e nello specifico:

• **PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 5 flaconi da 20 ml (7857 confezioni totali):**

- n. **1186** confezioni del lotto n. **19D200A**; scad. **31/07/2021**
- n. **5578** confezioni del lotto n. **19D322A**; scad. **31/12/2021**
- n. **1111** confezioni del lotto n. **19D322B**; scad. **31/12/2021**

• **PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 1 flacone da 50 ml (9578 confezioni totali):**

- n. **1899** confezioni del lotto n. **19B058B**; scad. **26/08/2021**
- n. **7859** confezioni del lotto n. **20B001A**;scad **31/01/2022**

I lotti su indicati sono stati prodotti, controllati e rilasciati dall'Officina Corden Pharma di Caponago (MB), garantendo gli stessi standard di qualità previsti per la produzione di medicinali ad uso umano.

Le confezioni dei medicinali PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 5 flaconi da 20 ml e PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 1 flacone da 50 ml, rese disponibili da **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** nell'ambito della donazione, sono fornite gratuitamente agli Assessorati Regionali secondo il piano di ripartizione, in allegato 1, condiviso da AIFA con le Regioni.

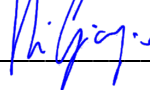
La ditta dovrà far pervenire agli Assessorati alla Sanità una nota informativa, condivisa con AIFA.

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

Roma, 16 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



ALLEGATO 1

**BOEHRINGER-INGELHEIM – PROPOSUR (propofol) - Ripartizione "Terapia intensiva" di 7857 confezioni di PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti (confezione da 5 flaconi da 20 ml) e di 9578 confezioni totali di PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti (confezione da 1 flacone da 50 ml)**

	Ripartizione "Terapia intensiva" di 7857 confezioni di PROPOSURE 10 mg/ml - 5 flaconi 20 ml	Ripartizione "Terapia intensiva" di 9.578 confezioni totali di PROPOSURE 10 mg/ml 1 flacone 50 ml	Pazienti in terapia intensiva a mercoledì 1 aprile	Percentuale su terapia intensiva
Piemonte	882	1.075	453	11,2%
Valle d'Aosta	53	64	27	0,7%
Lombardia	2.613	3.186	1.342	33,3%
Trentino Alto-Adige - Bolzano	111	135	57	1,4%
Trentino Alto-Adige - Trento	148	180	76	1,9%
Veneto	682	831	350	8,7%
Friuli Venezia Giulia	117	142	60	1,5%
Liguria	349	425	179	4,4%
Emilia Romagna	699	852	359	8,9%
Toscana	578	705	297	7,4%
Umbria	88	107	45	1,1%
Marche	327	399	168	4,2%
Lazio	345	420	177	4,4%
Abruzzo	138	169	71	1,8%
Molise	16	19	8	0,2%
Campania	251	306	129	3,2%
Puglia	208	254	107	2,7%
Basilicata	29	36	15	0,4%
Calabria	31	38	16	0,4%
Sicilia	140	171	72	1,8%
Sardegna	53	64	27	0,7%
	<b>7.857</b>	<b>9.578</b>	<b>4.035</b>	

PQ-PhCC/CM/DDG



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le  
**Roche S.p.A.**  
Viale G.B. Stucchi 110  
Monza

e

Agli  
Assessorati alla Sanità presso le Regioni  
e le Province Autonome  
LORO SEDI**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 143/2020 del 22/04/2020, con la quale la ditta **Roche S.p.A.** (Rappresentante in Italia del titolare AIC in Italia Roche Registration GmbH) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Roche S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°143/2020

#### **AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion"**

#### **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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Considerata** l'elevata richiesta del suddetto medicinale per gestire l'emergenza nazionale legata al COVID-19;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Roche S.p.A.**, prot. 45338 del 22/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhC con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione dei medicinali "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 10 mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20 mL**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 10 mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20 mL**" in confezionamento e lingua **inglese**, è **analoga** a quella dei medicinali **RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 4 ml** (autorizzato in Italia con **AIC 038937013/E**), **RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 10 ml** (autorizzato in Italia con **AIC 038937037/E**) e **RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ml** (autorizzato in Italia con **AIC 038937052/E**)

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Roche S.p.A** è autorizzata a distribuire il medicinale

**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion**

e nello specifico:

- n° **10.080** confezioni (ogni confezione contiene **1 flaconcino da 4ml**) Lotto n° **B3035H01** scadenza **30.06.2022** (confezionamento e lingua **inglese**);
- n° **5.040** confezioni (ogni confezione contiene **1 flaconcino da 10ml**) Lotto n° **B2092H01** scadenza **31.07.2022** (confezionamento e lingua **inglese**);

- n° **5.985 confezioni (ogni confezione contiene 1 flaconcino da 20ml)** Lotto n° **B3030H01** scadenza **31.05.2022** (confezionamento e lingua **inglese**);

I lotti su indicati sono prodotti, controllati e rilasciati presso i seguenti siti :

**Produzione:** Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, 321-3231 Japan

**Confezionamento secondario:** Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str 116, 68305 Mannheim, Germany

**Controllo qualità:** Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany;  
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str 116, 68305 Mannheim, Germany

**Rilascio:** Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

La **Roche 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 le suddette officine regolarmente autorizzate alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale sarà fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti **a titolo gratuito**, limitatamente allo studio clinico indipendente Tocivid-19.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia dei medicinali RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 4 ml (autorizzato in Italia con **AIC 038937013/E**), RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 10 ml (autorizzato in Italia con **AIC 038937037/E**) e RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ml (autorizzato in Italia con **AIC 038937052/E**) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

In considerazione della situazione emergenziale, per le forniture che le aziende effettuano con prodotti esteri privi di bollino in sostituzione di farmaci carenti, si chiede di indicare l'AIC del prodotto carente nella fattura e nel DDT della fornitura. Analogamente, per le trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco, i dati delle movimentazioni delle confezioni e della corrispondente spesa a carico del SSN dovranno essere riferiti all'equivalente AIC italiano.



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:

- Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A Via delle Industrie – 26 814 Livraga (LO)
- Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A Strada Morolense 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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 10 mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20 mL**" in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Roche S.p.A**, allo scopo di assicurare i programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Roche S.p.A**, come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.


Inoltre, **i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da Roche S.p.A non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 22 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4mL", "RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 10 mL", "RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20 mL"**

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **SHIONOGI S.r.l.**  
**Piazza Cavour, 19 – Roma 00193**

e

Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
**LORO SEDI****OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SENSHIO®  
(ospemifene) 60mg – coated tablets"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 137/2020 del 20/04/2020, con la quale la ditta **SHIONOGI B.V. rappresentante legale in Italia SHIONOGI S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SHIONOGI S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°137/2020

#### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SENSHIO® (ospemifene) 60mg – coated tablets "

#### 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n.0056621 del 20/05/2019 e successiva proroga con Prot. n.0090356-02/08/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, della ripresa parziale della distribuzione con Prot. n. 0022252-25/02/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **SHIONOGI S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**SENSHIO® (ospemifene) 60 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (pvc/pvdc-alluminio) - 28 compresse**" (A.I.C. 043868025)".

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **SHIONOGI S.r.l.**, prot. 0044293-17/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale e al riconfezionamento "**SENSHIO® (ospemifene) 60mg – coated tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**SENSHIO® (ospemifene) 60mg – coated tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, è **analoga** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 043868025**;

**Vista** la precedente determinazione del 25/10/2019;  
adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **SHIONOGI S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **SENSHIO® (ospemifene) 60mg – coated tablets**

n° **1.000** confezioni; n° Lotto **017027-3**; scadenza **Novembre 2023**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: - **Penn Pharmaceuticals Services ltd (UK) 23-24 Tafarnauback Industrial Estate Tredegar Gwent, South Wales NP 22 3AA – U.K (medicinale finito in bulk)**



**- Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Appelhof 13 Oudehaske 8465RX**

**The Netherlands (confezionamento primario e secondario)**

La **SHIONOGI S.r.l.** dovrà allegare il foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco e la Nota Informativa concordata con codesta Agenzia.

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 SENSHIO® (ospemifene) “60 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (pvc/pvdc-alluminio)- 28 compresse (A.I.C. 0438680253)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. (Deposito Livagra 1) – Via dell’Industria 26814 Livagra (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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“SENSHIO® (ospemifene) 60mg – coated tablets”** in confezionamento e in lingua **inglese**, importato dalla **SHIONOGI S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SHIONOGI S.r.l.**, come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **SHIONOGI S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

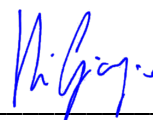
Inoltre, la **SHIONOGI S.r.l.**, dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 20 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---

ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

**“SENSHIO® (ospemifene) 60mg – coated tablets”**

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Aspen Pharma Trading Ltd**  
**3016 Lake Drive, Citywest Business**  
**Campus, 24 Dublin (Ireland)**

**p.c. Di Renzo Regulatory Affairs**  
**Viale Manzoni 59**  
**00185 Roma**  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ULTIVA FD® (Remifentanil hydrochloride) 1mg 5X3ml TENDER SA (destinato al mercato dell' Arabia Saudita);ULTIVA® (Remifentanil hydrochloride) 2mg x 5 FD INJ TP DE (destinato al mercato della Germania - ULTIVA®(Remifentanil hydrochloride) 5mgx5 FD INJ HP GB – (destinato al mercato del Regno Unito - Ultiva® (remifentanil hydrochloride) for injection 5 mg)"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 139/2020 del 20/04/2020, con la quale la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**  
**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°139/2020**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ULTIVA FD® (Remifentanil hydrochloride) 1mg 5X3ml TENDER SA (destinato al mercato dell' Arabia Saudita);ULTIVA® (Remifentanil hydrochloride) 2mg x 5 FD INJ TP DE (destinato al mercato della Germania - ULTIVA®(Remifentanil hydrochloride) 5mgx5 FD INJ HP GB – (destinato al mercato del Regno Unito - Ultiva® (remifentanil hydrochloride) for injection 5 mg)"**

**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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 0027610-06/03/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, Prot.n.0039678-07/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A e del 0044050-17/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“ULTIVA®(Remifentanil) 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile/infusione (A.I.C.033003017); ULTIVA®(Remifentanil) 2mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile/infusione (A.I.C.033003029); ULTIVA® (Remifentanil) 5mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile/infusione (A.I.C.033003031)”**.

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs**, prot. 0044341 -20/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“ULTIVA FD® (Remifentanil hydrochloride) 1mg 5X3ml TENDER SA (destinato al mercato dell' Arabia Saudita) in confezionamento e lingua inglese; ULTIVA® (Remifentanil hydrochloride) 2mg x 5 FD INJ TP DE (destinato al mercato della Germania -ULTIVA® (Remifentanil hydrochloride) 2mg er für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung) in confezionamento e lingua tedesca; ULTIVA®(Remifentanil hydrochloride) 5mgx5 FD INJ HP GB – (destinato al mercato del Regno Unito - Ultiva® (remifentanil hydrochloride) for injection 5 mg)”** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **“ULTIVA FD® (Remifentanil hydrochloride) 1mg 5X3ml TENDER SA (destinato al mercato dell' Arabia Saudita) in confezionamento e lingua inglese; ULTIVA® (Remifentanil hydrochloride) 2mg x 5 FD INJ TP DE (destinato al mercato della Germania -ULTIVA®**



(Remifentanil hydrochloride) 2mg er für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung) in confezionamento e lingua **tedesca**; **ULTIVA®**(Remifentanil hydrochloride) 5mgx5 FD INJ HP GB – (destinato al mercato del Regno Unito - Ultiva® (remifentanil hydrochloride) for injection 5 mg)” in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 033003017; 033003029; 033003031**;  
adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **ULTIVA FD® (Remifentanil hydrochloride) 1mg 5X3ml TENDER SA** (destinato al mercato dell'Arabia Saudita)

n° **630** confezioni; n° Lotto **YA2B**; scadenza **Novembre 2020**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

- **ULTIVA® (Remifentanil hydrochloride) 2mg x 5 FD INJ TP DE** destinato al mercato della Germania)

n° **1.500** confezioni; n° Lotto **TW8D**; scadenza **Settembre 2020**;

- **ULTIVA®(Remifentanil hydrochloride) 5mgx5 FD INJ HP GB** (destinato al mercato del Regno Unito)

n° **177** confezioni; n° Lotto **FV3D**; scadenza **Maggio 2022**;

Prodotti da: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrile (Parma) e da Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2,Ireland.

La **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** 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 “ULTIVA®(Remifentanil) 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile/infusione (A.I.C.033003017)**;

**ULTIVA®(Remifentanil) 2mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile/infusione (A.I.C.033003029); ULTIVA® (Remifentanil) 5mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile/infusione (A.I.C.033003031)”e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **EUROMED S.R.L. Via Artemisia Gentileschi 26, 80126 Napoli;**

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 “**ULTIVA FD®** (Remifentanil hydrochloride) 1mg 5X3ml TENDER SA (destinato al mercato dell' Arabia Saudita) in confezionamento e lingua **inglese**; **ULTIVA®** (Remifentanil hydrochloride) 2mg x 5 FD INJ TP DE (destinato al mercato della Germania -**ULTIVA®** (Remifentanil hydrochloride) 2mg er für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung) in confezionamento e lingua **tedesca**; **ULTIVA®** (Remifentanil hydrochloride) 5mgx5 FD INJ HP GB – (destinato al mercato del Regno Unito - **Ultiva®** (remifentanil hydrochloride) for injection 5 mg)” in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.


Inoltre, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs**, dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 20 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: ULTIVA FD® (Remifentanil hydrochloride) 1mg 5X3ml TENDER SA (destinato al mercato dell' Arabia Saudita);ULTIVA® (Remifentanil hydrochloride) 2mg x 5 FD INJ TP DE (destinato al mercato della Germania - ULTIVA®(Remifentanil hydrochloride) 5mgx5 FD INJ HP GB – (destinato al mercato del Regno Unito - Ultiva® (remifentanil hydrochloride) for injection 5 mg)''

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **MYLAN S.p.A.**  
**Viale dell'Innovazione, 3**  
**20126 Milano**  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
"VANCOMYCIN/GENERICS® (VANCOMICINA CLORIDRATO) - 500mg/1g ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ  
BANKOMYKINH KONIS GIA ΔΙ'ΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ'ΕΓΧΥΣΗ"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 135/2020 del 17/04/2020, con la quale la **MYLAN S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MYLAN S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**





## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°135/2020

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VANCOMYCIN/GENERICS®  
(VANCOMICINA CLORIDRATO) - 500mg/1g ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ  
ΔΙΪΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΈΓΧΥΣΗ"**

#### 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Considerato** il rischio di carenza per medicinali a base di **vancomicina cloridrato** sul territorio italiano, a causa dell'elevata richiesta per l'utilizzo nei trattamenti per COVID19;

**Vista** l'istanza presentata dalla **MYLAN S.p.A.**, prot. 0044190 – 17/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“VANCOMYCIN/GENERIC<sup>®</sup> (VANCOMICINA CLORIDRATO) - 500mg/1g ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΈΓΧΥΣΗ (AIC n°73631/12-10-2016 e AIC n°110870/14/12-10-2016 GENERICS PHARMA HELLAS LTD)”** in confezionamento e lingua **greca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **“VANCOMYCIN/GENERIC<sup>®</sup> (VANCOMICINA CLORIDRATO) - 500mg/1g ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΈΓΧΥΣΗ”** in confezionamento e lingua **greca**, sono identiche **identiche** a quella attualmente registrate in Italia con n. **A.I.C. 041220029 e 041220070**;

**Vista** la precedente determinazione del 16/04/2020;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **MYLAN S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **VANCOMYCIN/GENERIC<sup>®</sup> (VANCOMICINA CLORIDRATO) - 500mg/1g ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΈΓΧΥΣΗ (AIC n°73631/12-10-2016- GENERICS PHARMA HELLAS LTD)”**

n° **2.880** confezioni da 5flaconcini; n° Lotto **B2362**; scadenza **Settembre 2022**; **AIC 041220070**;

n° **7.760** confezioni da 5 flaconcini; n° Lotto **B1538**; scadenza **Ottobre 2022**; **AIC 041220029**

in confezionamento e in lingua **greca**.



Prodotto e Rilascio lotti da: **Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Filippo Serpero, 20060 Masate (MI).**

La **MYLAN 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 "VANCOMICINA Mylan® (vancomicina cloridrato) "500 mg powder per soluzione per infusione" 5 flaconcino (A.I.C. 041220029)" e "VANCOMICINA Mylan® (vancomicina cloridrato) 1 g powder per soluzione per infusione" 5 flaconcino (A.I.C. 041220070) mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **DHL Supply Chain (Italy) Spa Viale Delle Industrie 2, 20090 Settala (MI) Italy .**

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 "**VANCOMYCIN/GENERIC® (VANCOMICINA CLORIDRATO) - 500mg/1g** **ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙ'ΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΈΓΧΥΣΗ"** in confezionamento e lingua **greca**, importato dalla **MYLAN 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 **MYLAN S.p.A.** come da facsimile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **MYLAN S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

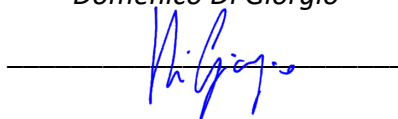
Inoltre, la **MYLAN S.p.A.**, dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 17 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



ALLEGATO

All'Agencia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: VANCOMYCIN/GENERICIS®  
(VANCOMICINA CLORIDRATO) - 500mg/1g ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΗ ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ  
ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΈΓΧΥΣΗ”

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **PFIZER Italia S.r.l.**  
**Via Valbondione,113 - 00188**  
e

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

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 83/2020 del 31/03/2020 -  
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ZYVOX® (linezolid) 600 mg/300  
mL, solution for infusion - 10 bags" (Giappone)**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 131/2020 del 17/04/2020, con la quale la **PFIZER Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PFIZER Italia S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°131/2020

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 83/2020 del 31/03/2020 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ZYVOX® (linezolid) 600 mg/300 mL, solution for infusion - 10 bags" (Giappone)**

#### 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell' AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 0036948-031/03/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **PFIZER Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"ZYVOXID® (linezolid) "2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche monouso freeflex (A.I.C. 035410416)"**.

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **PFIZER Italia S.r.l.**, prot. 0043469-16/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 83/2020 del 31/03/2020 - Autorizzazione all'importazione del medicinale **"ZYVOX® (linezolid) 600 mg/300 mL, solution for infusion - 10 bags"** in confezionamento e lingua **giapponese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"ZYVOX® (linezolid) 600 mg/300 mL, solution for infusion - 10 bags"** in confezionamento e lingua **giapponese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. **ZYVOXID® (linezolid) "2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche monouso freeflex (A.I.C. 035410416)"**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **PFIZER Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **"ZYVOX® (linezolid) 600 mg/300 mL, solution for infusion - 10 bags"**

n° **29.170 Sacche/2.197** confezioni; n° Lotto **19K26U83**; scadenza **31/10/2022**;

n° **29.640 Sacche/2.964** confezioni; n° Lotto **19K27U82**; scadenza **31/10/2022**;



n° **29.830 Sacche/2.983** confezioni; n° Lotto **19L04U99**; scadenza **30/11/2022**;

in confezionamento e in lingua **giapponese**.

Prodotto e rilascio lotti da: Fresenius Kabi Norge AS, Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden – Norvegia

La **PFIZER Italia S.r.l.** 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 “ZYVOXID® (linezolid) “2 mg/ml soluzione per infusione” 10 sacche monouso freeflex (A.I.C. 035410416)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **UPS Healthcare Italia S.r.l.**, Km 4.300 Via Formellese 00060 Formello, 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 **“ZYVOX®(linezolid) 600 mg/300 mL, solution for infusion - 10 bags”** in confezionamento e lingua **giapponese**, importato dalla **PFIZER Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PFIZER Italia S.r.l.** come da facsimile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **PFIZER Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

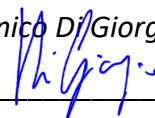
Inoltre, la **PFIZER Italia S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 17 Aprile 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



**ALLEGATO**

**All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

**ZYVOX 600 mg/300 mL, solution for infusion – 10 bags**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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