

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Allegati n. 5

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:

**REBETOL, DIPRIVAN, MELPHALAN, SANMIGRAN e RETTIFICA LANOXIN.**

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 **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)**  
**10mg/ml 1x50ml PFS"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 168/2020 del 12/05/2020, 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°168/2020

#### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DIPRIVAN® (propofol) 10mg/ml 1x50ml PFS"

#### 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.0052768-12/05/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**DIPRIVAN® (propofol) 10mg/ml 1x50ml PFS**" in confezionamento e lingua **cinese**, 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) 10mg/ml 1x50ml PFS**" in confezionamento e lingua **cinese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 026114052**;  
adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **DIPRIVAN® (propofol) 10mg/ml 1x50ml PFS"**

n° **21.951** confezioni; n° Lotto **RH115**; scadenza **31 Ottobre 2021**.

in confezionamento e in lingua **cinese**.

Prodotto e rilascio lotti 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.**

**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.**

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) 10mg/ml 1x50ml PFS**" in confezionamento e lingua **cinese**, 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, 12 Maggio 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:**

**DIPRIVAN® (propofol) 10mg/ml 1x50ml PFS**

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

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



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **TILLOMED Italia S.r.l.**  
**Via G.Richard,1-Torre A**  
**20143 Milano**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MELPHALAN®**  
**(melfalan) 50mg Powder and solvent for solution for injection/infusion"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 167/2020 del 12/05/2020, con la quale la **TILLOMED Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **TILLOMED 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°167/2020

#### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MELPHALAN®(melfalan) 50mg Powder and solvent for solution for injection/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*;

**Vista** la nota Prot. n. 0052002-08/05/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **TILLOMED 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 "**MELFALAN TILLOMED® (melfalan) "50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente" (A.I.C. 045006018)**".

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **TILLOMED Italia S.r.l.**, prot. 0052737 -12/05/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**MELPHALAN® (melfalan) 50mg Powder and solvent for solution for injection/infusion**" 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 "**MELPHALAN® (melfalan) 50mg Powder and solvent for solution for injection/infusion**" in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 045006018**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **MELPHALAN®(melfalan) 50mg Powder and solvent for solution for injection/infusion**

n° **422** confezioni; n° Lotto **MDFA944**; scadenza **Agosto 2021**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

**Prodotto da:** Emcure Pharmaceuticals Limited Plot No. P-2, IT BT Park, Phase 2, MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, India.



**Rilascio lotti da:** Emcure Pharmaceutical UK Ltd, located in, 220 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, UK

La **TILLOMED 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 “MELFALAN TILLOMED® (melfalan) "50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente” (A.I.C. 045006018)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

**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**

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:

- **STMpharmaPROS.r.l., Via Rio Vallone, 20 – 20040 Cambiago(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 **“MELPHALAN® (melfalan) 50mg Powder and solvent for solution for injection/infusion”** in confezionamento e in lingua **inglese**, importato dalla **TILLOMED 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 **TILLOMED Italia 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 **TILLOMED 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 **TILLOMED 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, 12 Maggio 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: MELPHALAN® (melfalan) 50mg  
Powder and solvent for solution for injection/infusion

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

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



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

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: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 164/2020 del 07/05/2020 -  
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "REBETOL® (ribavirin) 200 mg  
Hard capsules – 168 hard capsules"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 166/2020 del 12/05/2020, con la quale la **Merck Sharp & Dohme, B.V., rappresentante legale in Italia 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°166/2020

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 164/2020 del 07/05/2020 -  
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "REBETOL® (ribavirin) 200 mg  
Hard capsules – 168 hard capsules"**

### 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. 0030477-13/03/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **MSD 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 **"REBETOL® (ribavirina) 200mg – 140 capsule rigide" (A.I.C. 034459026/E)**.

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, prot. 0051071-07/05/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_A, e la successiva con prot. 0052789-12/05/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 164/2020 del 07/05/2020 - l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"REBETOL® (ribavirin) 200 mg Hard capsules – 168 hard capsules"** 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 **"REBETOL® (ribavirin) 200 mg Hard capsules – 168 hard capsules"** in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 034459026/E** ma **differisce per il numero delle capsule (168 capsule per il confezionamento inglese) e (140 capsule) per il confezionamento italiano**;

**Viste** le precedenti determinazioni del 18/03/2020, del 31/03/2020 e successiva rettifica del 01/04/2020;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **REBETOL® (ribavirin) 200 mg Hard capsules – 168 hard capsules**

n° **1.200** confezioni; n° Lotto **T013664**; scadenza **30/09/2021**;

in confezionamento e in lingua **inglese**

**Prodotto da:** MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC PRIDCO Industrial Park State Road 183 – Las Piedras, Puerto Rico 00771 e Schering Plough Labo N.V. Industriepark 30 2220 Heist op den Berg – Belgio.

**Rilascio lotti:** Schering Plough Labo N.V. Industriepark 30 2220 Heist op den Berg – Belgio

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 “REBETOL® (ribavirina) 200mg – 140 capsule rigide” (A.I.C. 034459026/E)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

**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.**

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 – Via Delle Industrie 2- 20090 Settala (MI);**
- **DHL – Via Ardeatina 2479 – 00134 Santa Palomba (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 **“REBETOL® (ribavirin) 200 mg Hard capsules – 168 hard capsules”** in confezionamento e lingua **inglese**, 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 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 **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, **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, 12 Maggio 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: REBETOL® (ribavirin) 200 mg Hard capsules – 168 hard capsules**

**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 **PHOENIX LABS**  
Suite 12, Bunkilla Plaza,  
Bracetown Business Park,  
Clonee, Co Meath  
Fax +353 1 8362271  
p.c

Alla **Di Renzo Regulatory Affairs**  
Viale Manzoni 59  
00185 Roma

e

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

**OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 123/2019 del 08/11/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SANMIGRAN® (Pizotifène) 0,50 mg comprimé enrobé 50 tablets"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N.165/2020 del 11/05/2020, con la quale la **PHOENIX LABS** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PHOENIX LABS** 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°165/2020

**PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 123/2019 del 08/11/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SANMIGRAN® (Pizotifène) 0,50 mg comprimé enrobé 50 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. 001770-09/01/2018-AIFA-COD\_UO-A con la quale la **PHOENIX Labs** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"SANDOMIGRAN® (Pizotifene) "0,5 mg compresse rivestite" 20 compresse (AIC n. 022437014)**;

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **PHOENIX Labs**, prot. AIFA n. 0052453-11/05/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC, la **Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con determinazione AIFA PQ-PHCC/N. 123/2019 del 08/11/2019** - l'Autorizzazione all'importazione del medicinale **"SANMIGRAN® (Pizotifène) 0,50 mg comprimé enrobé 50 tablets"**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali del medicinale **"SANMIGRAN® (Pizotifène) 0,50mg comprimé enrobé 50 tablets"** in confezionamento e lingua **francese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 022437014** e differisce esclusivamente per il quantitativo di compresse per confezione;

**Viste** le precedenti determinazioni del 23/03/2018, del 11/05/2018, del 20/11/2018, del 09/07/2019 e successiva rettifica del 10/10/2019, del 08/11/2019;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la Società: **PHOENIX Labs** è autorizzata distribuire il medicinale già importato con Determinazione AIFA PQ-PHCC/N. 123/2019 del 08/11/2019:



- **“SANMIGRAN®(Pizotifène) 0,50mg comprimé enrobé 50 tablets”**

n. **300** Confezioni x 50 tablets; n. lotto **S147A**; con scadenza **Marzo 2022**;

in confezionamento e lingua **francese**.

**Prodotto da:** LABIANA PHARMACEUTICALS S.L.U. C/CASANOVA, 27-31 ,CORBERA DE LLOBREGAT -08757 BARCELONA (Spagna).

La **PHOENIX Labs** 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 “SANDOMIGRAN® (Pizotifene)”0,5 mg compresse rivestite” 20 compresse (AIC n. 022437014) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

**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.**

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 S.r.l., Corso Stati Uniti, 9/A – Padova.**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“SANMIGRAN®(Pizotifène) 0,50mg comprimé enrobé 50 tablets”** in confezionamento e in lingua **francese**, importato dalla **PHOENIX Labs**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PHOENIX Labs**, 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 **PHOENIX Labs** 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 **PHOENIX Labs**, **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, 11 Maggio 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:  
SANMIGRAN®(Pizotifène) 0,50mg comprimé enrobé 50 tablets**

**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 **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: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 132/2020 del 17/04/2020 -**  
**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. 169/2020 del 13/05/2020, 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°169/2020

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 132/2020 del 17/04/2020 - 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. 0043444 -16/04/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_A e la successiva con prot. 0053594 - 13/05/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 132/2020 del 17/04/2020 - 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**;

**Vista** la precedente determinazione del 02/01/2020;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** è autorizzata ad distribuire il medicinale già importato con DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 132/2020 del 17/04/2020:



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

n° **5.000** confezioni; n° Lotto **F0002**; scadenza **Dicembre 2021**

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.**

**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.**

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, 13 Maggio 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 |
|---------|-------------|---------------------|----------------------|----------|-------|
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |

