



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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

Allegati n.4

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche

Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

**Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA - AUTORIZZAZIONI ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI**

Si trasmettono in allegato le determinazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **7205** del 10.04.2024, n. **7307** del 11.04.2024, n. **7225** del 10.04.2024 e n. **7392** del 12.04.2024.

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

Cordiali saluti

Il Direttore  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.  
Direttore Sanitario

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le MYLAN S.P.A.  
Via Vittor Pisani, 20,  
20124 Milano  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VANCOMICINĂ Viatris  
(vancomicină) pulbere pentru soluție perfuzabilă"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **55/2024**, con la quale la **Mylan S.p.A.**, codice SIS n. 2322, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Mylan S.p.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 55/2024**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VANCOMICINĂ Viatris  
(vancomicină) pulbere pentru soluție perfuzabilă**

**IL DIRIGENTE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

**Visto** il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

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

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

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L. vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

**Visto** il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**Visto** il D.M. 2 dicembre 2016, concernente Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 3536 del 11/01/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **Mylan S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**VANCOMICINA MYLAN (vancomicina cloridrato) "1000 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino" (A.I.C. 041220082)**".

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Mylan S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0045185 del 09/04/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**VANCOMICINĂ Viatris (vancomicină) pulbere pentru soluție perfuzabilă**" in confezionamento e lingua **rumena**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**VANCOMICINĂ Viatris (vancomicină) pulbere pentru soluție perfuzabilă**" in confezionamento e lingua **rumena**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 041220082**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **VANCOMICINĂ Viatris (vancomicină) pulbere pentru soluție perfuzabilă**

n. **30.741** confezioni; n. Lotto **F0098**; scadenza **Febbraio 2027**;

in confezionamento e in lingua **rumena**.

**Prodotto** 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 del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "VANCOMICINA MYLAN (vancomicina cloridrato) "1000 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino" (A.I.C. 041220082)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) Spa Via 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 al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"VANCOMICINĂ Viatris (vancomicină) pulbere pentru soluție perfuzabilă"** in confezionamento e lingua **rumena**, importato dalla **Mylan S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Mylan S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

- la **Mylan S.p.A.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Mylan S.p.A.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 09 Aprile 2024

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

ALLEGATO

Spett.le  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: VANCOMICINĂ Viatris**  
**(vancomicină) pulbere pentru soluție perfuzabilă**  
**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 55/2024**

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

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 56/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
INCA-Pharm Srl  
Via Marittima 38  
03100  
Frosinone

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **56/2024**, con la quale la **INCA-PHARM SRL**, codice SIS 2936, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità Farnoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **INCA-PHARM SRL** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>  
Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 56/2024

### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Azitromicina Farnoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão

#### IL DIRIGENTE

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

**Visto** il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;"

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

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

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L. vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

**Visto** il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**Viste** le note con le quali la **INCA-PHARM SRL** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“AZYLUNG (azitromicina) 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO” AIC 044273011**, nello specifico: comunicazione di carenza (distribuzione contingentata) dal 18/09/2023 al 15/05/2024 (prot. AIFA 112987 del 14/09/2023); comunicazione di prolungamento della carenza (distribuzione contingentata fino al 15/01/2024; carenza totale dal 16/01/2024 al 31/07/2024) (prot. AIFA 134959 del 31/10/2023);

**Vista** la concomitante carenza del medicinale equivalente ZITROMAX 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO AIC 027860156, carente dal 30/06/2023 presumibilmente fino al 30/04/2024 (prot. AIFA 101074 del 07/08/2023);

**Considerata** l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali iniettabili a base di azitromicina, oltre ad AZYLUNG e ZITROMAX, attualmente carenti;

**Considerato** l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza dei succitati medicinali;

**Vista** l'istanza presentata da **INCA-PHARM SRL**, in atti AIFA prot. n. 45800-10/04/2024 con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“Azitromicina Farnoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** (titolare: Farnoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.) in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la documentazione tecnica relativa alle caratteristiche del medicinale “**Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**” che evidenzia che il contenuto in termini di azitromicina anidra (500 mg) e le indicazioni terapeutiche sono le medesime nel medicinale importato rispetto al medicinale AZYLUNG autorizzato in Italia;

**Preso atto** delle differenze tra il medicinale importato “**Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**” e il medicinale Azylung autorizzato in Italia, elencate all’interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale; adotta la seguente;

**Viste** le precedenti determinazioni del 18/01/2024 e del 08/03/2024;

### **DETERMINAZIONE**

la **INCA-PHARM SRL** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**

n. **12.960** confezioni da 1 flaconcino; Lotto n. **31407**, scadenza **10/2025**

in confezionamento e lingua **portoghese**

**Prodotto e rilasciato** da: Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A., Av. das Indústrias - 2735-231 Alto do Colaride, Cacém, Portugal.

La **INCA-PHARM SRL** dovrà far pervenire un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) e una nota informativa a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l’importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP);
- - essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “AZYLUNG (azitromicina) 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO” AIC 044273011;
- mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali;
- - essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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

**Chiapparoli Logistica S.p.A., Deposito di Anagni, Zona ASI, Via Morolense 1/B, 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 "**Azitromicina Farnoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**", in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **INCA-PHARM SRL**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **INCA-PHARM SRL** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **INCA-PHARM SRL** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **INCA-PHARM SRL**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 10 aprile 2024

**Il Dirigente**  
*Domenico Di Giorgio*

---

ALLEGATO

Spett.le  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 56/2024

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

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



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Ministero della Difesa  
Agenzia Industrie Difesa  
Stabilimento Chimico Farmaceutico  
Militare  
Via Reginaldo Giuliani, 201  
50141 Firenze

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "METALCAPTASE®  
(penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack"**

Si trasmette in allegato la Determinazione Dir. tec. sc. - n. **09/2024**, con la quale lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è autorizzato ad importare il medicinale in oggetto, di titolarità di Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG Kurfürstendamm 178-179 10707 Berlin (Germany).

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è tenuto a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, lo S.C.F.M. e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO

**Visto** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9; Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

**Visto** il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore Tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni e integrazioni;

**Visto**, in particolare, l'art. 16, comma 1, lett. d) del predetto decreto legislativo, in base al quale "i dirigenti degli Uffici dirigenziali generali (...) adottano gli atti e i provvedimenti

amministrativi ed esercitano i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti”;

**Visto**, altresì, l’art. 17, comma 1, lett. c) del medesimo decreto legislativo, il quale prevede che, oltre a quelli ad essi spettanti in ragione del proprio incarico, “i dirigenti svolgono tutti gli altri compiti ad essi delegati dai dirigenti degli uffici dirigenziali generali”;

**Visto** l’art. 10 bis, comma 2 del sopracitato D. M. 20 settembre 2004, n. 245, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024; ai sensi del quale il Direttore Tecnico - scientifico svolge e dirige l’attività tecnico-scientifica dell’Agenzia avvalendosi delle Aree e degli Uffici;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, recante “Conferma dei provvedimenti di delega”, che comprende la conferma anche dei provvedimenti di deleghe conferite al Dott. Di Giorgio, Dirigente ad interim dell’Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, giusta Determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, relative all’adozione delle determinazioni di autorizzazione all’importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e aziende titolari AIC, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del D.M. 11/5/2001 o del D.M. 2/12/2016” e all’adozione dei provvedimenti relativi al Programma di controllo della composizione dei medicinali di cui all’articolo 53 comma 15 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219”;

**Ritenuto** necessario e opportuno, ai fini di un’efficace ed efficiente azione amministrativa, confermare ai Dirigenti sopra citati, ai sensi dell’art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell’art. 10, comma 2, lett. e), del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe a loro già conferite.

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l’interazione tra pubblico e privato”;

**VISTO** il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”;

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all’estero e s.m. i., fatto salvo dall’art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

**Considerata** la temporanea interruzione, a seguito di importanti interventi di manutenzione straordinaria del Reparto solidi orali dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.), della produzione del medicinale “Penicillamina 150 mg /capsule”, effettuata dallo S.C.F.M. ai sensi dell’art. 5 D. Lgs 219/06;

**Accertato** il rischio dello stato di carenza di medicinali per il trattamento del Morbo di Wilson, in quanto non sono disponibili sul mercato nazionale altre specialità medicinali a base di penicillamina o con analoghe indicazioni terapeutiche;

**Tenuto conto** che, pur essendo il medicinale “**METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**” in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, è necessario garantire, a tutela della salute pubblica, l’accesso a medicinali a base di Penicillamina per il trattamento del Morbo di Wilson;

**Vista** l’istanza presentata dalla Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 0045493 del 09/04/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC l’autorizzazione ad importare ed a distribuire le confezioni del medicinale “**METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**” in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e alle strutture sanitarie richiedenti;

**Valutata** la documentazione fornita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) relativamente al lotto **30000894**, oggetto di importazione;

**Informata** la Direzione Generale di AIFA;

**Informato** il Coordinamento USMAF – SASN;

**Viste** le precedenti Determinazioni Dirigenziali del 28/06/2022; del 29/12/2022; del 19/05/2023; del 02/10/2023; del 27/12/2023;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è autorizzato ad importare il medicinale:

- **METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**

n. **1.000** confezioni del lotto n. **30000894**, con scadenza **Luglio 2028**;

in confezionamento e in lingua **inglese/tedesca**.

**Sito di produzione e rilascio dei lotti:** Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau (Germania).

La **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l'Autorità competente del paese in cui il medicinale è autorizzato;
- essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Le confezioni oggetto di importazione saranno fornite alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **al prezzo di 120,00 €/confezione 100 compresse più 10 % IVA più spese di spedizione**.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino dello **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare - Via R. Giuliani 201, 50 141 Firenze**.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack”** in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, importato dalla **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è tenuto a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacirenti@aifa.gov.it](mailto:farmacirenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi

delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

- la **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi DODICI (12)**, 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 Aprile 2024

**su Delega del Direttore Tecnico - Scientifico**

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

-

ALLEGATO

Spett.le  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "METALCAPTASE® (penicillamine)**

**300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack"**

**autorizzate all'importazione con Determinazione Dir. Tec. Sc. - 09-2024**

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

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 57/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
GlaxoSmithKline S.p.A.  
Viale dell'Agricoltura, 7  
37135

Verona

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "NUCALA (MÉPOLIZUMAB) 100 MG - SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI - CONDITIONNEMENT MULTIPLE CONTENANT 3 (3 BOÎTES DE 1) STYLOS PRÉREMPLIS-VOIE SOUS-CUTANÉE"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **57/2024**, con la quale la **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC GlaxoSmithKline Trading Services Ltd. (Irlanda), codice SIS 3438, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 57/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "NUCALA (MÉPOLIZUMAB) 100 MG - SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI - CONDITIONNEMENT MULTIPLE CONTENANT 3 (3 BOÎTES DE 1) STYLOS PRÉREMPLIS-VOIE SOUS-CUTANÉE" IL DIRIGENTE

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

**Visto** il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

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

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

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L. vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

**Visto** il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**Visto** il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 36342 del 25/03/2024 con la quale la **GlaxoSmithKline S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"NUCALA (MEPOLIZUMAB) 100 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEPITA (VETRO) IN UNA PENNA PRERIEPITA - 1 ML (100 MG/ML) - 3 (3X1) PENNE PRERIEPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)" (AIC n. 044648044);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 45804 del 10/04/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 46798 del 11/04/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"NUCALA (MÉPOLIZUMAB) 100 MG - SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI - CONDITIONNEMENT MULTIPLE CONTENANT 3 (3 BOÎTES DE 1) STYLOS PRÉREMPLIS-VOIE SOUS-CUTANÉE"** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“NUCALA (MÉPOLIZUMAB) 100 MG - SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI - CONDITIONNEMENT MULTIPLE CONTENANT 3 (3 BOÎTES DE 1) STYLOS PRÉREMPLIS-VOIE SOUS-CUTANÉE”** in confezionamento e lingua **francese**, è **identica** a quello attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 044648044**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **NUCALA (MÉPOLIZUMAB) 100 MG - SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI - CONDITIONNEMENT MULTIPLE CONTENANT 3 (3 BOÎTES DE 1) STYLOS PRÉREMPLIS-VOIE SOUS-CUTANÉE**

-n. **400** confezioni; n. Lotto **HJ5J**; scadenza **31/10/2026**;

in confezionamento e lingua **francese**.

**Prodotto** da:

Glaxo Operations UK Ltd. (Trading as Glaxo Wellcome Operations) Harmire Road Barnard Castle Co. Durham DL12 8DT Regno Unito

**Rilasciato** da:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana, 90 - 43056 San Polo di Torrile, Parma

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

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP);

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “NUCALA (MEPOLIZUMAB) 100 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) IN UNA**

**PENNA PRERIEMPITA - 1 ML (100 MG/ML) - 3 (3X1) PENNE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)” (AIC n. 044648044) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali;**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato, in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **CEVA Logistics Italia s.r.l. Via Primo Levi snc Località Mattellotta 27049 Stradella (PV)**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“NUCALA (MÉPOLIZUMAB) 100 MG - SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI - CONDITIONNEMENT MULTIPLE CONTENANT 3 (3 BOÎTES DE 1) STYLOS PRÉREMPLIS-VOIE SOUS-CUTANÉE”** in confezionamento e lingua francese, importato dalla **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 11 Aprile 2024

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---

**ALLEGATO**

**Spett.le**  
**Agenzia Italiana del Farmaco**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti**  
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
**Via del Tritone, 181**  
**00187 Roma**  
**PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “NUCALA (MÉPOLIZUMAB) 100 MG - SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI - CONDITIONNEMENT MULTIPLE CONTENANT 3 (3 BOÎTES DE 1) STYLOS PRÉREMPLIS-VOIE SOUS-CUTANÉE” autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 57/2024**

**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>