

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n. 2

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 comunicazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **10208** del 23.05.2024 e prot. A.Li.Sa. n. **10211** del 23.05.2024.

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 87/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
CSL Behring S.p.A.
Viale del Ghisallo 20,
20151 MILANO
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI
E p.c.
Ufficio 3
Ministero della Salute
Coordinamento U.S.M.A.F./SASN
Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria
P.E.C.: dgprev@postacert.sanita.it
coordinamento.usmafasn@sanita.it
p.c.
Alla c.a. Dr. F.P. Maraglino Ufficio V DG
Prevenzione Sanitaria Ministero della
Salute
f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **87/2024**, con la quale la **CSL Behring S.p.A.**, rappresentante in Italia del titolare AIC del medicinale autorizzato in Germania CSL BEHRING GmbH, codice SIS 0802, 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 **CSL Behring 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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 87/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"

IL DIRIGENTE

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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

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

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

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

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

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

Visto il D.M. 31 marzo 2008, concernente *prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e plasma umani;*

Considerato che il medicinale è stato approvato dalla NCA BfArM;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale "**BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)**", non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili sul territorio italiano specialità a base di Immunoglobulina Antirabbica né valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **CSL Behring S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 64424 del 20/05/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL**

(300 IU)” in confezionamento del tipo **“International Pack”** e in lingua **inglese**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che il medicinale **“BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”** soddisfa i requisiti di sicurezza e di qualità, compresi i controlli di stato equivalenti a quelli previsti dall'autorità sanitaria italiana e i requisiti di sicurezza e di qualità GMP previsti dalla normativa europea;

Acquisita copia del certificato di controllo di Stato rilasciati **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) per il lotto interessato;

Considerata la necessità, rappresentata dalla CSL Behring S.p.A., di razionalizzare l’importazione dei quantitativi di medicinale passando dalla singola procedura **“patient named based”**, alla procedura di importazione per rispondere in modo più funzionale alle domande delle strutture ospedaliere;

Preso atto del prezzo di vendita proposto dalla CSL Behring S.p.A, per la cui congruità l’Ufficio ha intrapreso delle verifiche anche chiedendo supporto al Settore HTA;

Verificati i prezzi applicati in altri paesi Europei;

Sentito il Coordinamento USMAF del Ministero della Salute, col quale si è concordato circa l’opportunità di ricorrere a un’importazione unica per ottimizzare le forniture agli ospedali;

Viste le precedenti determinazioni del 08/08/2022, del 23/09/2022, del 06/02/2023, del 03/08/2023, del 18/09/2023, del 03/01/2024 e del 07/03/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)**

n. **339** confezioni da 1 siringa pre-dosata da 2 ml; n. Lotto **P100640932 (pack lot)**; scadenza **31/10/2026**

Batch Release Certificate: number: **33454/23** rilasciato da: **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) il 15.12.2023

in confezionamento del tipo “**International Pack**” e in lingua **inglese**

Prodotto e rilasciato da CSL Behring GmbH - Emil-von-Behring Strasse 76-35041 Marburg Germany

La **CSL Behring S.p.A.** dovrà far pervenire almeno una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto 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, **al prezzo di vendita di € 270,00 (IVA esclusa) per ciascuna confezione di “BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”**;

- 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:

- **Società GXO Logistic Pharma ITALY - Via Don Minzoni 1– CALEPPIO DI SETTALA – MILANO**

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 “**BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)**” in confezionamento “International Pack” e lingua **inglese** importato dalla **CSL Behring 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 **CSL Behring S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **CSL Behring 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 **CSL Behring 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, 23 Maggio 2024

X Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 87/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

0066043-23/05/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le VIATRIS Italia S.r.l.
Via Dell'Innovazione, 3
20126 Milano

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets"

Si trasmette in allegato la Determinazione Presidenziale n. **81 del 22 maggio 2024**, con la quale la **VIATRIS Italia S.r.l.**, codice SIS n. 4157, è stata autorizzata a distribuire a **titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **VIATRIS Italia S.r.l.** è tenuta 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, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Presidente

Prof. Robert Giovanni Nisticò

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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

IL PRESIDENTE

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 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

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";

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 determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico ad interim di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

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";

CONSIDERATO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg/100 tablets**", per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita;

VISTO il trasferimento dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio (A.I.C.) concesso dall'Agenzia MHRA in data 10 maggio 2015 dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l. alla Aspen Pharma Trading Limited;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg/100 tablets**", non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

VISTE le determinazioni del 25/05/2006, 08/08/2006, 08/04/2008, 16/04/2010, 29/03/2012, 31/03/2014, del 18/03/2015, con le quali la **Bristol-Myers Squibb S.r.l.** era stata autorizzata, per un periodo di due anni, ad importare dai paesi dell'UE e a fornire a titolo gratuito il

suddetto medicinale, dietro specifica richiesta dei medici operanti presso strutture sanitarie del S.S.N.;

VISTA la nota prot. n. 45787 del 06/05/2015 e la determinazione del 26/05/2015, del 12/08/2016, del 20/12/2016, del 24/03/2017, del 28/06/2017, del 12/10/2017, del 21/12/2017, del 21/02/2018, del 31/10/2018, del 03/12/2018, del 22/11/2019, del 04/12/2019 con la quale la Aspen Pharma Trading Limited ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg/100 tablets”**, a titolo gratuito e dietro specifica richiesta dei medici facenti capo a strutture del SSN,» unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, nelle more del trasferimento dell’A.I.C. alla Aspen Pharma Trading Limited a partire dal 01 giugno 2015;

CONSIDERATO gli accordi tra Aspen Pharma Trading Limited / Mylan Italia S.r.l.;

VISTA l’istanza presentata dalla **VIATRIS Italia S.r.l.** prot. AIFA 0058075-07/05/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l’**Autorizzazione all’importazione del medicinale “FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

VISTE le precedenti determinazioni: 11/02/2021 e successiva rettifica del 26/02/2021,18/06/2021,09/08/2021, del 16/12/2020 e successiva rettifica del 18/12/2020, del 21/09/2020, del 10/12/2021, del 15/03/2022, del 21/07/2022, del 12/09/2022 e successiva rettifica del 19/09/2022;31/03/2023; del 08/02/2024 e successiva rettifica; del 29/03/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la VIATRIS Italia S.r.l. è autorizzata ad importare e a fornire direttamente, **a titolo gratuito**, su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale ed ospedaliera, il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/100 tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**, unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita come specificato nel modulo allegato:

- n° **4.510** confezioni; n° Lotto **4C9225**; scadenza **31/01/2026**;

Prodotto da: Haupt Pharma Amareg GmbH - Donaustauer Straße 378 93055 Regensburg (Germany).

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).
- trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) – Via Delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI).**
- **DHL Supply Chain (Italy) – Via Delle Industrie snc – 26814 Livraga (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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **VIATRIS Italia S.r.l.**

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 a **titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**" distribuito dalla **VIATRIS 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 **VIATRIS Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it , la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **VIATRIS Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **VIATRIS Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi 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, 22 Maggio 2024

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò

NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
22.05.2024
15:00:10
GMT+01:00



ALLEGATO 1

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Spett.le VIATRIS Italia S.r.l.
Viale dell'innovazione,3
- 20126 Milano

p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 81
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it
00187

Roma

Il sottoscritto medico Dott.....in servizio presso.....

CHIEDE A TITOLO GRATUITO

alla VIATRIS Italia S.r.l.

la fornitura del medicinale "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate)**
0,1mg/tablets"

Nella quantità di.....confezioni (per un massimo di 6 confezioni)
per la cura del paziente* per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi
affetto da **morbo di Addison**

Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico
curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato
del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data_____

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:
Partita IVA della struttura sanitaria presso la quale deve essere effettuata la fornitura

Per VIATRIS Italia S.r.l. Viale dell'innovazione,320126 Milano ai seguenti recapiti:

Tel: +800959500; Fax: +39 0261246978; Email: hospital.support@viatris.com

*Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le
iniziali del paziente.

ALLEGATO 2

-
All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets"

autorizzate all'importazione con Determina Presidenziale n° 81/2024

AGGIORNATI AL / /20

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