

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

Allegati n. 3

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 comunicazione AIFA – RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE MEROPENEM Aurovit

Si trasmette in allegato (all. n. 1) la nuova determina AIFA, acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **9831** del 17.05.2024.

Si segnala che la sopracitata determina rettifica limitatamente al numero delle confezioni la determinazione di autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto trasmessa a SS.LL. con nota prot. A.Li.Sa. n. 9747 del 17.05.2024 che si allega per facilità di consultazione (all. n. 2 e n. 3).

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.  
Cordiali saluti.

Il Direttore  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



C.C.  
Direttore Sanitario



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le EUGIA Pharma (Malta) Limited  
Via Vault 14, Level 2,  
Valletta Waterfront, FRN 1914  
Floriana (Malta)  
e

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

**OGGETTO: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 77/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MEROPENEM Aurovit (merpenem) 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **82/2024**, con la quale la **EUGIA Pharma (Malta) Limited**, codice SIS 5644, 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 **EUGIA Pharma (Malta) Limited** 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.

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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 82/2024**

**RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 77/2024 - AUTORIZZAZIONE**

**ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MEROPENEM Aurovit (merpenem) 1.000 mg polvo**

**para solución inyectable y para perfusión EFG**

**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);

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 0053284 del 24/04/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **EUGIA Pharma (Malta) Limited** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**MEROPENEM Aurobindo (meropenem)1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione, 10 flaconcini in vetro (AIC 043812041)**".

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **EUGIA Pharma (Malta) Limited**, in atti AIFA prot. n. 0063306 del 17/05/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la "**RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 77/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "MEROPENEM Aurovit (merpenem) 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG"** limitatamente al numero delle confezioni, in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**MEROPENEM Aurovit (merpenem) 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG"** in confezionamento e lingua **spagnola**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 043812041**;

**adotta** la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **EUGIA Pharma (Malta) Limited** è autorizzata a importare il medicinale:

- **MEROPENEM Aurovit (merpenem) 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

n. **3.000** confezioni; n. Lotto **23J05023**; scadenza **Maggio 2027**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

**Prodotto e Rilascio** dei lotti da: ACS Dobfar S.p.A. – Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

La **EUGIA Pharma (Malta) Limited** 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 “MEROPENEM Aurobindo (meropenem)1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione, 10 flaconcini in vetro (AIC 043812041)” 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) S.p.A. via delle Industrie s.n.c. 26814 - Livraga (LO).On 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, 17 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA alla Determinazione AIFA  
PQ-PhCC n. 77/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale MEROPENEM Aurovit  
(merpenem) 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG  
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 82/2024

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

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

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 comunicazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali acquisite con prot. A.Li.Sa. n. 9489 del 14.05.2024, n. 9496 del 14.05.2024, n. 9499 del 14.05.2024 e n. 9501 del 14.05.2024.

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



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le EUGIA Pharma (Malta) Limited  
Via Vault 14, Level 2,  
Valletta Waterfront, FRN 1914  
Floriana (Malta)  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MEROPENEM Aurovit (merpenem) 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **77/2024**, con la quale la **EUGIA Pharma (Malta) Limited**, codice SIS 5644, 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 **EUGIA Pharma (Malta) Limited** 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. 77/2024**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MEROPENEM Aurovit (merpenem)**

**1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

**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);

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 0053284 del 24/04/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **EUGIA Pharma (Malta) Limited** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“MEROPENEM Aurobindo (meropenem)1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione, 10 flaconcini in vetro (AIC 043812041)”**.

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **EUGIA Pharma (Malta) Limited**, in atti AIFA prot. n. 0060663 del 13/05/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“MEROPENEM Aurovit (merpenem) 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG”** in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“MEROPENEM Aurovit (merpenem) 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG”** in confezionamento e lingua **spagnola**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 043812041**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **EUGIA Pharma (Malta) Limited** è autorizzata a importare il medicinale:

- **MEROPENEM Aurovit (merpenem) 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

n. **7.008** confezioni; n. Lotto **23J05023**; scadenza **Maggio 2027**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

**Prodotto e Rilascio** dei lotti da: ACS Dobfar S.p.A. – Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

La **EUGIA Pharma (Malta) Limited** 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 “MEROPENEM Aurobindo (meropenem)1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione, 10 flaconcini in vetro (AIC 043812041)” 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) S.p.A. via delle Industrie s.n.c. 26814 - Livraga (LO).On 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, 13 Maggio 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: MEROPENEM Aurovit (merpenem)**

**1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 77/2024**

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

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