

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. **14111** del 19.07.2024, n. **14117** del 19.07.2024, n. **14119** del 19.07.2024 e n. **14289** del 23.07.2024.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



C.C.  
Direzione Sanitaria

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 126/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Accord Healthcare SLU**  
**WTC. Moll de Barcelona**  
**s/n Edificio Este, 6ª planta**  
**08039 Barcelona**  
**Spagna**  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο" e "Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **126/2024**, con la quale la **Accord Healthcare SLU**, titolare AIC (codice SIS 4852), è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto nei due confezionamenti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Accord Healthcare SLU** 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. 126/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο" e "Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο"**

### 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 prot. n. 91003 del 12/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **Accord Healthcare SLU** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"DAPTOMICINA ACCORDPHARMA (DAPTOMICINA) 350 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO" (A.I.C. 048393019);**

**Vista** la nota prot. n. 90975 del 12/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **Accord Healthcare SLU** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"DAPTOMICINA ACCORDPHARMA (DAPTOMICINA) 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO" (A.I.C. 048393033);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Accord Healthcare SLU**, in atti AIFA prot. n. 90970 del 12/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, e documentazione integrativa, in atti AIFA prot. n. 93503-del 17/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο"** e

**“Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο”** in confezionamento **greco** prodotto per il mercato **greco**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **“Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο”** e **“Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο”** in confezionamento **greco** prodotto per il mercato **greco**, è **identica** rispettivamente a quelle attualmente registrate in Italia con **A.I.C. n. 048393019** e **A.I.C. n. 045436033**;

**Viste** le precedenti determinazioni del 09/09/2022, del 17/01/2023, del 06/02/2023 e del 27/06/2023;

**adotta** la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **Accord Healthcare SLU** è autorizzata a importare il medicinale:

- **Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο**

n. **2131** confezioni; Lotto **R2300679**; scadenza **31.05.2025**;

in confezionamento **greco** prodotto per il mercato **greco**;

- **Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο**

n. **817** confezioni; Lotto **R2300396**; scadenza **31.05.2025**

n. **2667** confezioni; Lotto **R2300714**; scadenza **30.09.2025**

in confezionamento **greco** prodotto per il mercato **greco**;

**Prodotto** da: Intas Pharmaceuticals Ltd plot no 5-14, Pharmez, near Village Matoda Sarkhej-Bavla National Highway no. 8-A Sanand Ahmedabad - 382213 – India

**Rilasciato** da: Accord Healthcare Polska Sp. z o. o., headquarter: 7 Taśmowa st, Marynarska Business Park, entrance B.,02-677 Warsaw, Poland, importing and batch release site: 50 Lutomierska street, 95- 00 Pabianice, Poland.

La **Accord Healthcare SLU** 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 ai medicinali "DAPTOMICINA ACCORDPHARMA (DAPTOMICINA) 350 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO" (A.I.C. 048393019) e "DAPTOMICINA ACCORDPHARMA (DAPTOMICINA) 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO" (A.I.C. 048393033) 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 (Italia) SpA, Via delle Industrie, 2 - SETTALA (MI)**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο"** e il medicinale **"Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο"** in confezionamento **greco** prodotto per il mercato **greco**,

importato dalla **Accord Healthcare SLU**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Accord Healthcare SLU** 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 **Accord Healthcare SLU** 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 **Accord Healthcare SLU**, **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, 17 Luglio 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: “Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 350 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο” e “Daptomycin/Accordpharma (Daptomycine) 500 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση - 1 φιαλίδιο” autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 126/2024**

**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>

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 127/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
Sandoz S.p.A.  
Largo U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TYRUKO® (natalizumab-sztn) injection 300 mg/15 mL (20 mg/mL) for intravenous infusion - one single-dose vial"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **127/2024**, con la quale la **SANDOZ S.P.A.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Sandoz GmbH, codice SIS 1771, 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 **SANDOZ 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. 127/2024

### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE VIAL"

### 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. 92940 del 16/07/2024 con la quale la **Sandoz 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 **“TYRUKO (NATALIZUMAB) 300 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 15 ml (20 mg/ml) - 1 flaconcino” (AIC n. 050762018);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **SANDOZ S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 76842 del 13/06/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 81417 del 21/06/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, prot. n. 89939 del 10/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, prot. n. 91399 del 12/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, prot. n. 93066 del 17/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A e prot. n. 93795 del 18/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE VIAL”** in confezionamento e lingua **inglese**, prodotto per il mercato statunitense, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE VIAL”** in confezionamento e lingua **inglese**, prodotto per il mercato statunitense, è **identica** a quello attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 050762018**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE VIAL**

-n. **2200** confezioni; n. Lotto **P79329CA**; scadenza **08/2025**;

in confezionamento e lingua **inglese**.

**Prodotto e rilasciato da:**

Patheon Italia S.p.a., Via Morolense, 87 - 03013 Ferentino (FR) Italia

La **SANDOZ S.P.A.** 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 “TYRUKO (NATALIZUMAB) 300 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 15 ml (20 mg/ml) - 1 flaconcino” (AIC n. 050762018) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali**;
- essere trasportato e 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:

**UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica, 1 - 02032 Passo Corese (Rieti)**

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 **“TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE VIAL”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **SANDOZ S.P.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **SANDOZ 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 **SANDOZ 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 **SANDOZ 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, 18 Luglio 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: "TYRUKO® (NATALIZUMAB-SZTN) INJECTION 300 MG/15 ML (20 MG/ML) FOR INTRAVENOUS INFUSION - ONE SINGLE-DOSE VIAL" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 127/2024**

**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>

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 130/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sun Pharma Italia S.r.l.**  
**Viale Giulio Richard, 3**  
**20143 Milano**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PEMETREXED SUN (pemetrexed) 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG - 1 vial de 10 ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **130/2024**, con la quale la **Sun Pharma Italia S.r.l.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Sun Pharmaceutical Industries Europe BV – Paesi Bassi (Codice SIS 3230), 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 **Sun Pharma Italia S.r.l.** 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. 130/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PEMETREXED SUN (pemetrexed) 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG - 1 vial de 10 ml"

#### 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. 120519 del 21/10/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A e successivi aggiornamenti con i quali la Sun Pharma Italia S.r.l. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"PEMETREXED SUN (pemetrexed) 100 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO"** (A.I.C. n. 044044016);

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sun Pharma Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 92365 del 16/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 94388 del 19/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"PEMETREXED SUN (pemetrexed) 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG - 1 vial de 10 ml"** in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato spagnolo, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che il medicinale **"PEMETREXED SUN (pemetrexed) 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG - 1 vial de 10 ml"** in

confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato spagnolo è **identico** a quello attualmente registrato in Italia con **A.I.C. n. 044044016**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Sun Pharma Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **PEMETREXED SUN (pemetrexed) 100 mg polvo para concentrado para solución para per-fusión EFG - 1 vial de 10 ml**

n. **1133** confezioni; n. Lotto **HAE1944B**; scadenza **07/2025**

in confezionamento **spagnolo**.

**Prodotto** da: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol-389350, Gujarat India.

**Rilascio** dei lotti: SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. - Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132 JH, Paesi Bassi.

La **Sun Pharma Italia S.r.l.** 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 "PEMETREXED SUN (pemetrexed) 100 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO" (A.I.C. n. 044044016) 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:

**UPS Healthcare Viale Mantova snc 26867 – Somaglia (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 “**PEMETREXED SUN (pemetrexed) 100 mg polvo para concentrado para solución para per-fusión EFG - 1 vial de 10 ml**” in confezionamento e lingua **spagnola** prodotto per il mercato spagnolo importato dalla **Sun Pharma Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sun Pharma Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Sun Pharma 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 **Sun Pharma 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 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, 19 Luglio 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: "PEMETREXED SUN (pemetrexed)**  
**100 mg polvo para concentrado para solución para per-fusión EFG - 1 vial de 10 ml"**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 130/2024**

**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>

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 132/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
**Sandoz S.p.A.**  
**Luigi Sturzo 43**  
**20154**  
**Milano**  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Erelzi® (etanercept) 50 mg iniektionsvæske, opløsning i fyldt iniektionsprøjte - Subkutan anvendelse. Engangsbrug - fyldte iniektionsprøjter med en kanylebeskytter/ 50 mg injeksjonsvæske,oppløsning i ferdigfylt sprøyte - Subkutan bruk. Engangsbruk - ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse/ 50 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu - Til notkunar undir húð. Einnota - áfylltar sprautur með nálaröryggisbúnaði"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **132/2024**, con la quale la **Sandoz S.p.A.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Sandoz GmbH, codice SIS 1771, 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 **Sandoz 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. 132/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Erelzi® (etanercept) 50 mg iniektionsvæske, opløsning i fyldt iniektionssprøjte - Subkutan anvendelse. Engangsbrug - fyldte iniektionssprøjter med en kanylebeskytter/ 50 mg injeksjonsvæske,opløsning i ferdigfylt sprøyte - Subkutan bruk. Engangsbruk - ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse/ 50 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu - Til notkunar undir húð. Einnota - áfylltar sprautur með nálaröryggisbúnaði"**

### 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 ammini-

strazione 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. 72673 del 05/06/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con i quali la Sandoz S.p.A. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“ERELZI (ETANERCEPT) 50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 4 SIRINGHE PRERIEMPITE” (A.I.C. n. 045451073);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sandoz S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 94308 del 18/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 95840 del 22/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“Erelzi® (etanercept) 50 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte - Subkutan anvendelse. Engangsbrug - fyldte injektionssprøjter med en kanylebeskytter/ 50 mg injeksjonsvæske,opløsning i ferdigfylt sprøyte - Subkutan bruk. Engangsbruk - ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse/ 50 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu - Til notkunar undir húð. Einnota - áfylltar sprautur með**

**nálaröryggisbúnaði**” in confezionamento **multilingua (danese/norvegese/islandese)**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“Erelzi® (etanercept) 50 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte - Subkutan anvendelse. Engangsbrug - fyldte injektionssprøjter med en kanylebeskytter/ 50 mg injeksjonsvæske,oppløsning i ferdigfylt sprøyte - Subkutan bruk. Engangsbruk - ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse/ 50 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu - Til notkunar undir húð. Einnota - áfylltar sprautur með nálaröryggisbúnaði”** in confezionamento **multilingua** è **identica** a quello attualmente registrato in Italia con **A.I.C. n. 045451073**;

**Vista** la precedente determinazione del 13/06/2024;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **Erelzi® (etanercept) 50 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte - Subkutan anvendelse. Engangsbrug - fyldte injektionssprøjter med en kanylebeskytter/ 50 mg injeksjonsvæske,oppløsning i ferdigfylt sprøyte - Subkutan bruk. Engangsbruk - ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse/ 50 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu - Til notkunar undir húð. Einnota - áfylltar sprautur með nálaröryggisbúnaði**
- n. **1226** confezioni; n. Lotto **NE8860**; scadenza **05/2026**
- n. **774** confezioni; n. Lotto **NG3777**; scadenza **07/2026**

in confezionamento **multilingua**.

**Prodotto e rilasciato** da: Novartis Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10 - 6336 Langkampfen, Austria

La **Sandoz 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 “ERELZI (ETANERCEPT) 50 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1,0 ML (50 MG/ML) - 4 SIRINGHE PRERIEMPITE” (A.I.C. n. 045451073) 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:

**UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica, 1 - 02032 Passo Corese (Rieti)**

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 **“Erelzi® (etanercept) 50 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte - Subkutan anvendelse. Engangsbrug - fyldte injektionssprøjter med en kanylebeskytter/ 50 mg injeksjonsvæske,oppløsning i ferdigfylt sprøyte - Subkutan bruk. Engangsbruk - ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse/ 50 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu - Til notkunar undir húð. Einnota - áfylltar sprautur með nálaröryggisbúnaði”** in confezione **multilingua** importato dalla **Sandoz 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 **Sandoz S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Sandoz 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 **Sandoz 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, 22 Luglio 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: "Erelzi® (etanercept) 50 mg iniektionsvæske, opløsning i fyldt iniektionssprøjte - Subkutan anvendelse. Engangsbrug - fyldte iniektionssprøjter med en kanylebeskytter/ 50 mg iniektionsvæske, opløsning i ferdigfylt sprøyte - Subkutan bruk. Engangsbruk - ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse/ 50 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu - Til notkunar undir húð. Einnota - áfylltar sprautur með nálaröryggisbúnaði"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 132/2024

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

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