

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

Centro Unico (CU)

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

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 (ai sensi del DM 11 maggio 2001) acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **18241** del 23.09.2024, n. **18303** del 24.09.2024, n. **18418** del 25.09.2024 e n. **18720** del 30.09.2024.

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



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Sanofi S.r.l.
Viale Luigi Bodio 37/b,
20158 Milano

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé"

Si trasmette in allegato la Determinazione Presidenziale n. **503/2024**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, è stata autorizzata ad importare e distribuire a **titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi 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 fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
23.09.2024 11:29:20 GMT+02:00

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



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.

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

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

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

Visto il decreto in data 04.03.2004 del Direttore della Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute, che ha autorizzato per un periodo di due anni la Società Sanofi Aventis S.p.A. ad importare dai paesi dell'Unione Europea e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale Idrocortisone orale, compresse da 10 mg, per la cura delle patologie per le quali il medicinale è indicato, in considerazione della mancata commercializzazione in Italia da parte della ditta del prodotto stesso;

Viste le precedenti determinazioni del 04.03.2004, del 29.07.2008, del 16.07.2010, del 13.07.2012; del 19.07.2013; del 16.07.2014; del 21.01.2015; del 20.12.2016; del 03.02.2017 e successiva proroga del 02.02.2018; del 29.11.2018; del 22/11/2019; del 16/11/2020; del 02/07/2021; del 27/12/2021; del 27/12/2022; del 20/04/2023; del 11/09/2023;

Tenuto Conto che il medicinale "**HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé**", in confezionamento e lingua **francese**, non è commercializzato in Italia ma, considerati i gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la sua disponibilità, a tutela della salute pubblica, il medicinale viene distribuito a titolo gratuito solamente:

- in quei casi in cui non trovano indicazione nei medicinali attualmente autorizzati e commercializzati in Italia (**Alkindi, Efmody e Plenadren**):

- nei casi in cui è necessario sopperire ad eventuali incrementi terapeutici, in accordo con le linee guida internazionali. In situazioni meno severe [*malattie intercorrenti o periodi di stress*] in cui non è necessaria la somministrazione parenterale di idrocortisone, durante i periodi di stress fisico e/o mentale, **deve essere somministrato idrocortisone supplementare a rilascio immediato alla stessa**

dose giornaliera complessiva di EFMODY in tre dosi divise; la terapia con EFMODY deve essere continuata anche con il regime abituale (vale a dire una dose giornaliera raddoppiata di idrocortisone) per consentire un facile ritorno alla normale dose sostitutiva di EFMODY una volta che l'idrocortisone supplementare non sia più necessario" come suggerito, prot.AIFA n. 0103011 del 14/08/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, dalle Società Italiana di Endocrinologia, Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica, Associazione Medici Endocrinologi, Gruppo Italiano ENDO-ERN per MTG1 (Malattie del Surrene).

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.** in atti AIFA prot. n. 0116270 del 06/09/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC, l'**"Autorizzazione all'importazione del medicinale "HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé"** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé**

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da Sanofi Winthrop Industrie - 56 Route De Choisy- Au Bac 60205 Compiègne (France).

La **Sanofi 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 **a titolo gratuito**;
- 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 indicati:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc – 20090 Settala – Milano**

oppure

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 – 00134 Località Santa Palomba - Roma**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, **a titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10mg comprimé”** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Sanofi 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 **Sanofi 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 **Sanofi 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 **Sanofi 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, 09 Settembre 2024

Il Presidente

Prof. Robert Giovanni Nisticò



NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
20.09.2024
15:31:50
GMT+02:00

ALLEGATO 1

Modulo di richiesta fornitura del medicinale importato

**Alla Spett.le Sanofi S.r.l.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano
n. verde 800216644 (Customer Care)
E-mail: ordini@sanofi.com**

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

CHIEDE a titolo gratuito

alla **SANOFI S.p.A.**

la fornitura del medicinale **“HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10mg comprimé”** nella quantità di _____

per la cura del paziente affetto da:

- Morbo di Addison, surrenectomia _____
- Sindrome di Debré-Fibiger _____
- Sindrome di Sheehan, insufficienza ipofisaria di varie cause _____
- Iperplasia surrenalica congenita (Stress dose in paziente con farmaci disponibili in Italia)
- Iperplasia surrenalica congenita (paziente non candidato al trattamento con farmaci disponibili in Italia)

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:

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 166/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Spett.le Novo Nordisk S.p.A.
Via Elio Vittorini, 129
00144 Roma
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OZEMPIC® (semaglutide) 0.5 mg Solution for injection in pre-filled pen 1.5 ml (1.34mg/1ml) - Subcutaneous use - 1 pen and 4 disposable needles (4 doses)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **166/2024**, con la quale la **Novo Nordisk S.p.A.**, rappresentante locale del titolare AIC Novo Nordisk A/S, codice SIS 0085, 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 **Novo Nordisk 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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 166/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OZEMPIC® (semaglutide) 0.5 mg Solution for injection in pre-filled pen 1.5 ml (1.34mg/1ml) - Subcutaneous use - 1 pen and 4 disposable needles (4 doses)"

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. 19226 del 14/02/2023-AIFA-PQ_PhCC-A (e successivi aggiornamenti prot. n. 34500 del 16/03/2023, prot. n. 116849 del 22/09/2023, prot. n. 128858 del 19/10/2023, prot. n. 140765 del 15/11/2023 e prot. n. 99344 del 24/07/2024) con la quale la Novo Nordisk A/S ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"OZEMPIC (SEMAGLUTIDE) 0,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEPITA 1,5 ML (1,34 MG/ML) - 1 PENNA PRERIEPITA + 4 AGHI" (A.I.C. n. 046128031);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Novo Nordisk S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 121771 del 19/09/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, e documentazione integrativa prot. n. 122817 del 20/09/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e prot. n. 123207 del 23/09/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"OZEMPIC® (semaglutide) 0.5 mg Solution for injection in pre-filled pen 1.5 ml (1.34mg/1ml) - Subcutaneous use - 1 pen and 4 disposable needles (4 doses)"** in

confezionamento multilingua (**inglese/russo/ebraico/arabo**) destinato al mercato israeliano, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**OZEMPIC® (semaglutide) 0.5 mg Solution for injection in pre-filled pen 1.5 ml (1.34mg/1ml) - Subcutaneous use - 1 pen and 4 disposable needles (4 doses)**" in confezionamento multilingua (**inglese/russo/ebraico/arabo**) è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 046128031**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

OZEMPIC® (semaglutide) 0.5 mg Solution for injection in pre-filled pen 1.5 ml (1.34mg/1ml) - Subcutaneous use - 1 pen and 4 disposable needles (4 doses)

n. **21.600** confezioni; n. Lotto **NP5H636**; scadenza **05/2026**

in confezionamento multilingua (**inglese/russo/ebraico/arabo**)

Prodotto da:

Novo Nordisk A/S, 2880 Bagsvaerd, Novo Alle 1, Danimarca (formulazione, riempimento, controlli CQ)

Novo Nordisk A/S, 3400 Hilleroed, Brennum Park 1, Danimarca (assemblaggio, controlli CQ, confezionamento)

e rilasciato da:

Novo Nordisk A/S, 2880 Bagsvaerd, Novo Alle 1, Danimarca

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

La Novo Nordisk 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 le sopra menzionate officine, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti o per la distribuzione attraverso modalità ritenute adeguate al territorio di competenza dalle Regioni e dalle Province Autonome, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia rispettivamente ai medicinali “OZEMPIC (SEMAGLUTIDE) 0,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA 1,5 ML (1,34 MG/ML) - 1 PENNA PRERIEMPITA + 4 AGHI” (A.I.C. n. 046128031) 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., Viale delle Industrie 20090 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, anche per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“OZEMPIC® (semaglutide) 0.5 mg Solution for injection in pre-filled pen 1.5 ml (1.34mg/1ml) - Subcutaneous use - 1 pen and 4 disposable needles (4 doses)”** in confezionamento multilingua **(inglese/russo/ebraico/arabo)** importato dalla **Novo Nordisk 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 **Novo Nordisk S.p.A.** 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 **Novo Nordisk 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 **Novo Nordisk 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 Settembre 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "OZEMPIC® (semaglutide) 0.5 mg Solution for injection in pre-filled pen 1.5 ml (1.34mg/1ml) - Subcutaneous use - 1 pen and 4 disposable needles (4 doses)"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 166/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le 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 "ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **172/2024**, con la quale la **Accord Healthcare SLU**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Accord Healthcare SLU, WTC. Moll de Barcelona, s/n Edificio Este, 6ª planta, 08039 Barcelona, Spagna, codice SIS 4852, 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 **Accord Healthcare SLU** 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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 172/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs"

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.i.;"

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

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

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate

all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L. vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

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

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

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 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. 0116527 del 22/09/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Accord Healthcare SLU** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0,5 ml, soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita - Uso endovenoso o uso sottocutaneo, 1 siringa preriempita (vetro) con copriago + 1 tampone imbevuto di alcol - (AIC n. 043615057)”**.

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. 0123553 del 24/09/2024-AIFA-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled**

syringes + 5 alcohol swabs” in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs”** in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 043615057**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs**

n. **554** confezioni; n. Lotto **G2301250**; scadenza **30/04/2026**;

n. **2.446** confezioni; n. Lotto **G2301270**; scadenza **30/04/2026**

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da Plot No. 423/P/A, Sarkhej - Bavla Highway, Village - Moraiya, Ta. - Sanand, Ahmedabad - 382213, Gujarat, - India.

Rilascio dei lotti: Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia.

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 al medicinale “ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0,5 ml, soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita- Uso endovenoso o uso sottocutaneo, 1 siringa preriempita (vetro) con copriago + 1 tampone imbevuto di alcol-(AIC n. 043615057)” 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 **“ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs”** in confezionamento e lingua **inglese**, 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: farmacarenti@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, 24 Settembre 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml
Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass)
with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 172/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le PANPHARMA S.A.
ZI du Clairay 35 133
Luitré (France)

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACIDE ACETYLSALICYLIQUE Panpharma (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **173/2024**, con la quale la **PANMEDICA S.A.S.**, 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 **PANMEDICA S.A.S.** 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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 173/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACIDE ACETYSALICYLIQUE

Panpharma (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable"

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. 182075827 del 09/11/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Opella Healthcare Italy Srl** aveva comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“ACETILSALICILICO di lisina Opella Healthcare (lisina acetilsalicilato) 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” (A.I.C. 022620165)”**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **PANMEDICA S.A.S.**, in atti AIFA prot. n. 0123059 del 23/09/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“ACIDE ACETYLSALICYLIQUE Panpharma (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable”** in confezionamento e lingua **francese, spagnolo, inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“ACIDE ACETYLSALICYLIQUE Panpharma (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable”** in confezionamento e lingua **francese, spagnolo, inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 022620165** e differisce nel confezionamento in Italia: 6 flaconcini in vetro di polvere + 6 fiale in vetro di solvente mentre il prodotto importato: 20 flaconi senza la fiala solvente ed alcune indicazioni terapeutiche (v.tabella comparativa in allegato)

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

- la **PANMEDICA S.A.S.** è autorizzata a importare il medicinale:
- **ACIDE ACETYLSALICYLIQUE Panpharma (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable**

n. **45.000** fiale (pari a **2.250** confezioni da 20 fiale); n. Lotto 308887; scadenza **30/06/2026**;
in confezionamento e in lingua **francese, spagnolo, inglese**.

Prodotto e Rilascio dei lotti da: Panpharma Beignon (France).

La **PANMEDICA S.A.S.** 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 "ACIDO ACETILSALICILICO PANPHARMA (lisina acetilsali- cilato) 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" (A.I.C. 022620165)" 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:

- **Alloga Italia S.R.L - Corso Stati Uniti 9/A - 35127 Padova;**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, "*temporanea autorizzazione*" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**ACIDE ACETYLSALICYLIQUE Panpharma (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable**" in confezionamento e lingua **francese, spagnolo, inglese**, importato dalla **PANMEDICA S.A.S.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **PANMEDICA S.A.S.** 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 **PANMEDICA S.A.S.** 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 **PANMEDICA S.A.S.**, **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, 27 Settembre 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACIDE ACETYSALICYLIQUE Panpharma (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 173/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

TABELLA COMPARATIVA DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

	Prodotto AIC italiano	Prodotto d'esportazione
Nome del prodotto	ACIDO ACETILSALICILICO PANPHARMA 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile	Acide Acetylsalicylique Panpharma 500mg poudre pour solution injectable
Indicazioni terapeutiche del prodotto	Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in corso di: <ul style="list-style-type: none"> • Afezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico; • Afezioni neoplastiche; • Sindromi dolorose post-traumatiche; • Sindromi dolorose post-operatorie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento a breve termine del dolore intenso. • Trattamento di reumatismi infiammatori. • Trattamento sintomatico della febbre quando non è possibile la somministrazione orale.