



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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

Allegati n. 1

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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL,
medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA - PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL MEDICINALE IMPORTATO Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets

Si trasmette in allegato la comunicazione AIFA di proroga dei termini di distribuzione (ai sensi del DM 11 maggio 2001) del lotto di medicinale importato acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **1024** del 17.01.2025.

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

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

C.F. / P. IVA 02421770997

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

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 03/2025



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Qilu Pharma Spain S.L.
Paseo de la Castellana, 40, planta 8
28046 Madrid
Spagna,
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 03/2025: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.138/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **03/2025**, con la quale la **Qilu Pharma Spain S.L.**, è stata autorizzata a proseguire la distribuzione del medicinale in oggetto, importato a seguito del rilascio della Determinazione di autorizzazione all'importazione AIFA PQ/PhCC n.138/2024.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Qilu Pharma Spain S.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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 03/2025

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.138/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets"

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. 78883 del 18/06/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con i quali la Qilu Pharma Spain S.L. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"ABIRATERONE QILU (ABIRATERONE) 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - 14x4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA" (A.I.C. n. 050048038);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Qilu Pharma Spain S.L.**, in atti AIFA prot. n. 4027 del 14/01/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata presentata all'Ufficio PQ-PhCC la richiesta di proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con determinazione AIFA PQ-PhCC n.138/2024 autorizzazione all'importazione del medicinale **"Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita, ai fini del rilascio della DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 138/2024, la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets"** in

confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 050048038**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Qilu Pharma Spain S.L.** è autorizzata a distribuire le rimanenti **53** confezioni del lotto n. **4153DK04** del medicinale importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 138/2024:

- **Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets**

n. **53** confezioni; n. Lotto **4153DK04**; scadenza **31/03/2026**

in confezionamento **inglese**.

Prodotto da: Qilu Pharmaceutical Co. Ltd (Biological Industry Park), Unit 6200, 8888 Lvyon Road, High-tech Zone, Jinan, 250104, China

e **rilasciato** da: Kymos S.L., Ronda de Can Fatíó, 7B (Parque Tecnológico del Vallés), Cerdanyola del Vallés, 082920, Barcelona, Spain

La **Qilu Pharma Spain S.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 "ABIRATERONE QILU (ABIRATERONE) 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - 14x4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA" (A.I.C. n. 050048038) 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:

Euromed Pharma Services S.r.l. – Via Abruzzi snc, 20056 Grezzago (MI), Italia

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 **“Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Qilu Pharma Spain S.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 **Qilu Pharma Spain S.L.** 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 **Qilu Pharma Spain S.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 **Qilu Pharma Spain S.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, 15 Gennaio 2025

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 AIFA PQ-PhCC n. 03/2025 PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.138/2024 AUTORIZZAZIONE ALL’IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE “Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets”

AGGIORNATI AL __/__/20__

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