



# 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

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

**Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Suxamethonium Chloride®**

Si trasmette in allegato la comunicazione AIFA di rettifica alla determinazione - autorizzazione all'importazione del medicinale Suxamethonium Chloride® di cui alla nota prot. A.Li.Sa. di seguito elencata: **4556**

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

Cordiali saluti

Il Direttore

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

---

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](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Aspen Pharma Trading Ltd 3016**  
**Lake Drive, Citywest Business**  
**Campus, 24 Dublin (Ireland)**

e

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

**OGGETTO: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 24/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SUXAMETHONIUM CHLORIDE® (suxamethonium chloride dihydrate) 50 mg/ml 10 x 2ml (100mg in 2ml) Solution for Injection/Infusion"**

Si trasmette in allegato la Determinazione AIFA PQ-PhCC n. **41/2024**, con la quale la **ASPEN Pharma Trading Limited**, codice SIS 3731, 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 **ASPEN Pharma Trading Limited** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

× **Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

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



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 41/2024

**RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 24/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SUXAMETHONIUM CHLORIDE® (suxamethonium chloride dihydrate) 50 mg/ml 10 x 2ml (100mg in 2ml) Solution for Injection/Infusion"**

#### 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, 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 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.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 nota in atti AIFA prot. n. 0022302 del 24/02/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **ASPEN Pharma Trading Limited** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"MIDARINE® (suxametonio cloruro) "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 2 ml" (A.I.C. 010308029).**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **ASPEN Pharma Trading Limited**, in atti AIFA prot. n. 0025409 del 28/02/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 24/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "SUXAMETHONIUM CHLORIDE® (suxamethonium chloride dihydrate) 50 mg/ml 10 x 2ml (100mg in 2ml) Solution for Injection/Infusion"** 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 **"SUXAMETHONIUM CHLORIDE® (suxamethonium chloride dihydrate) 50 mg/ml 10 x 2ml (100mg in 2ml) Solution for Injection/Infusion"** in confezionamento e lingua inglese, è **equivalente** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 010308029.**

**Vista** la precedente determinazione del 11/04/2022, del 16/11/2022 e successiva rettifica del 28/12/2022, del 02/08/2023, del 06/02/2024;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **ASPEN Pharma Trading Limited** è autorizzata a distribuire il medicinale:

- **SUXAMETHONIUM CHLORIDE® (suxamethonium chloride dihydrate) 50 mg/ml 10 x 2ml (100mg in 2ml) Solution for Injection/Infusion**

- n. **500** confezioni; n. Lotto **0147408**; scadenza **31/03/2025**;

- n. **500** confezioni; n. Lotto **0148585**; scadenza **31/05/2025**

in confezionamento e in lingua **inglese**.

**Prodotto** e rilascio lotti da: Martindale Pharmaceuticals, an Ethypharm Group Company, Bampton Road, Harold Hill, RM3 8UG, United Kingdom.

La **ASPEN Pharma Trading Limited** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "MIDARINE® (suxametonio cloruro) "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 2 ml" (A.I.C. 010308029) 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 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 **"SUXAMETHONIUM CHLORIDE® (suxamethonium chloride dihydrate) 50 mg/ml 10 x 2ml (100mg in 2ml) Solution for Injection/Infusion"** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **ASPEN Pharma**

**Trading Limited**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **ASPEN Pharma Trading Limited** 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 **ASPEN Pharma Trading Limited** 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 **ASPEN Pharma Trading Limited**, **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, 29 Febbraio 2024

x **Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

ALLEGATO

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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 24/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE SUXAMETHONIUM CHLORIDE® (suxamethonium chloride dihydrate) 50 mg/ml 10 x 2ml (100mg in 2ml) Solution for Injection/Infusion

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 41/2024

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

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