



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
**KEDRION S.p.A.**  
Località Ai Conti - 55051 Castelvechio  
Pascoli Barga (LU)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "EMOCLOT (Fattore VIII)  
1000 IU/10 ml Powder and solvent for solution for infusion"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **43/2024**, con la quale la **KEDRION S.p.A.**, codice SIS 2278, 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 **KEDRION S.p.A.**, 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. 43/2024**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "EMOCLOT (Fattore VIII) 1000 IU/10 ml Powder and solvent for solution for 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 (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. 0025400 del 28/02/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **KEDRION 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 **"EMOCLOT (Fattore VIII) 1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione, per somministrazione endovenosa" (A.I.C. n. 023564228).**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **KEDRION S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0027152 del 04/03/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"EMOCLOT (Fattore VIII) 1000 IU/10 ml Powder and solvent for solution for 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 **“EMOCLOT (Fattore VIII) 1000 IU/10 ml Powder and solvent for solution for infusion”** in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 023564228**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **EMOCLOT (Fattore VIII) 1000 IU/10 ml Powder and solvent for solution for infusion**

n. **410** confezioni; n. Lotto **462329**; scadenza **31/05/2026**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

**Prodotto e Rilascio** dei lotti: Kedrion S.p.A.- Via Provinciale (loc. Bolognana) 55027 Galliciano (LU)

Batch Release Certificate n. **ZAT233777**, rilasciato dall' Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG) il 04/08/2023.

La **KEDRION 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 “EMOCLOT (Fattore VIII) 1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione” 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione, per somministrazione endovenosa” (A.I.C.n.023564228) 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 i magazzini di seguito indicato:

- **Kuehne + Nagel Srl Via Monte Bianco snc IT - Siziano, 27010 (PV);**

- **Kuehne + Nagel Srl Strada Vicinale Fratta Snc 03012 Anagni (FR);**

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 "**EMOCLOT (Fattore VIII) 1000 IU/10 ml Powder and solvent for solution for infusion**" in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **KEDRION 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 **KEDRION 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 **KEDRION 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 **KEDRION 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, 05 Marzo 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: EMOCLOT (Fattore VIII) 1000 IU/10  
ml Powder and solvent for solution for infusion  
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 43/2024  
AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 45/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
CSL Behring S.p.A.  
Viale del Ghisallo 20,  
20151 MILANO  
e  
Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI  
E p.c.  
Ufficio 3  
Ministero della Salute  
Coordinamento U.S.M.A.F./SASN  
Direzione Generale della Prevenzione  
Sanitaria  
P.E.C.: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)  
[coordinamento.usmafasn@sanita.it](mailto:coordinamento.usmafasn@sanita.it)  
p.c.  
Alla c.a. Dr. F.P. Maraglino Ufficio V DG  
Prevenzione Sanitaria Ministero della  
Salute  
[f.maraglino@sanita.it](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **45/2024**, con la quale la **CSL Behring S.p.A.**, rappresentante in Italia del titolare AIC del medicinale autorizzato in Germania CSL BEHRING GmbH, codice SIS 0802, 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 **CSL Behring 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. 45/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"

#### 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);

**Visto** il D.M. 31 marzo 2008, concernente *prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e plasma umani;*

**Considerato** che il medicinale è stato approvato dalla NCA BfArM;

**Tenuto conto** dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **"BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili sul territorio italiano specialità a base di Immunoglobulina Antirabbica né valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **CSL Behring S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 27139 del 04/03/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL**

**(300 IU)**” in confezionamento del tipo **“International Pack”** e in lingua **inglese**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che il medicinale **“BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”** soddisfa i requisiti di sicurezza e di qualità, compresi i controlli di stato equivalenti a quelli previsti dall'autorità sanitaria italiana e i requisiti di sicurezza e di qualità GMP previsti dalla normativa europea;

**Acquisita** copia dei certificati di controllo di Stato rilasciati **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) per il lotti interessati;

**Considerata** la necessità, rappresentata dalla CSL Behring S.p.A., di razionalizzare l’importazione dei quantitativi di medicinale passando dalla singola procedura **“patient named based”**, alla procedura di importazione per rispondere in modo più funzionale alle domande delle strutture ospedaliere;

**Preso atto** del prezzo di vendita proposto dalla CSL Behring S.p.A, per la cui congruità l’Ufficio ha intrapreso delle verifiche anche chiedendo supporto al Settore HTA;

**Verificati** i prezzi applicati in altri paesi Europei;

**Sentito** il Coordinamento USMAF del Ministero della Salute, col quale si è concordato circa l’opportunità di ricorrere a un’importazione unica per ottimizzare le forniture agli ospedali;

**Viste** le precedenti determinazioni del 08/08/2022, del 23/09/2022, del 06/02/2023, del 03/08/2023, del 18/09/2023 e del 03/01/2024;

**adotta** la seguente

## DETERMINAZIONE

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

- **BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)**

n. **260** confezioni da 1 siringa pre-dosata da 2 ml; n. Lotto **P100640932 (pack lot)**; scadenza **31/10/2026**

Batch Release Certificate: number: **33454/23** rilasciato da: **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) il 15.12.2023

in confezionamento del tipo “**International Pack**” e in lingua **inglese**

**Prodotto e rilasciato** da CSL Behring GmbH - Emil-von-Behring Strasse 76-35041 Marburg Germany

La **CSL Behring S.p.A.** dovrà far pervenire almeno una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto 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, **al prezzo di vendita di € 270,00 (IVA esclusa) per ciascuna confezione di “BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”**;

- 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:

- **Società GXO Logistic Pharma ITALY - Via Don Minzoni 1– CALEPPIO DI SETTALA – MILANO**

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 “**BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)**” in confezionamento “International Pack” e lingua **inglese** importato dalla **CSL Behring 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 **CSL Behring S.p.A.** 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 **CSL Behring 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 **CSL Behring 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, 07 Marzo 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: "BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 45/2024

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

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 47/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
INCA-Pharm Srl  
Via Marittima 38  
03100  
Frosinone

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **47/2024**, con la quale la **INCA-PHARM SRL**, codice SIS 2936, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **INCA-PHARM SRL** 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. 47/2024

### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão

#### 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.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;

**Viste** le note con le quali la **INCA-PHARM SRL** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“AZYLUNG (azitromicina) 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO” AIC 044273011**, nello specifico: comunicazione di carenza (distribuzione contingentata) dal 18/09/2023 al 15/05/2024 (prot. AIFA 112987 del 14/09/2023); comunicazione di prolungamento della carenza (distribuzione contingentata fino al 15/01/2024; carenza totale dal 16/01/2024 al 31/07/2024) (prot. AIFA 134359 del 31/10/2023);

**Vista** la concomitante carenza del medicinale equivalente ZITROMAX 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO AIC 027860156, carente dal 30/06/2023 presumibilmente fino al 30/04/2024 (prot. AIFA 101074 del 07/08/2023);

**Considerata** l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali iniettabili a base di azitromicina, oltre ad AZYLUNG e ZITROMAX, attualmente carenti;

**Considerato** l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza dei succitati medicinali;

**Vista** l'istanza presentata da **INCA-PHARM SRL**, in atti AIFA prot. n. 27506-05/03/2024 con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“Azitromicina Farnoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** (titolare: Farnoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.) in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la documentazione tecnica relativa alle caratteristiche del medicinale “**Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**” che evidenzia che il contenuto in termini di azitromicina anidra (500 mg) e le indicazioni terapeutiche sono le medesime nel medicinale importato rispetto al medicinale AZYLUNG autorizzato in Italia;

**Preso atto** delle differenze tra il medicinale importato “**Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**” e il medicinale Azylung autorizzato in Italia, elencate all’interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale; adotta la seguente;

**Viste** la precedente determinazione del 18/01/2024;

### **DETERMINAZIONE**

la **INCA-PHARM SRL** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**

n. **12.960** confezioni da 1 flaconcino; Lotto n. **31407**, scadenza **10/2025**

in confezionamento e lingua **portoghese**

**Prodotto e rilasciato** da: Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A., Av. das Indústrias - 2735-231 Alto do Colaride, Cacém, Portugal.

La **INCA-PHARM SRL** 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 “AZYLUNG (azitromicina) 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO” AIC 044273011;
- 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 seguente magazzino:

**Chiapparoli Logistica S.p.A., Deposito di Anagni, Zona ASI, Via Morolense 1/B, 03012 Anagni (FR).**

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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**Azitromicina Farnoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**", in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **INCA-PHARM SRL**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **INCA-PHARM SRL** 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 **INCA-PHARM SRL** 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 **INCA-PHARM SRL**, **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, 07 marzo 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: "Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 47/2024

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

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 46/2024



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  
"IMIPENEM/CILASTATIN BASICS (IMIPENEM UND CILASTATIN-NATRIUM) 500 MG/500 MG  
INFUSION - 10 DURCHSTECHFLASCHEN"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **46/2024**, 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. 46/2024**  
**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "IMIPENEM/CILASTATIN BASICS**  
**(IMIPENEM UND CILASTATIN-NATRIUM) 500 MG/500 MG INFUSION - 10**  
**DURCHSTECHFLASCHEN**  
**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. 87276 del 07/07/2023 con la quale la **Sun Pharma Italia S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"IMIPENEM E CILASTATINA SUN (CILASTATINA IMIPENEM) 500MG/500MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML" (AIC n. 039449044);**

**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. 27499 del 05/03/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"IMIPENEM/CILASTATIN BASICS (IMIPENEM UND CILASTATIN-NATRIUM) 500 MG/500 MG INFUSION - 10 DURCHSTECHFLASCHEN"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"IMIPENEM/CILASTATIN BASICS (IMIPENEM UND CILASTATIN-NATRIUM) 500**

**MG/500 MG INFUSION - 10 DURCHSTECHEFLASCHEN**” in confezionamento e lingua **tedesca**,  
è **identica** a quello attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 039449044**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **SUN PHARMA ITALIA S.R.L.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **IMIPENEM/CILASTATIN BASICS (IMIPENEM UND CILASTATIN-NATRIUM) 500 MG/500 MG INFUSION - 10 DURCHSTECHEFLASCHEN**

-n. **2000** confezioni; n. Lotto **G92W**; scadenza **31/07/2024**;

in confezionamento e lingua **tedesca**.

**Prodotto** da:

Sun Pharmaceutical Industries Limited Industrial Area 3, A.B. Road Dewas, Madhya Pradesh,  
455001, India

**Rilasciato** da:

TERAPIA S.A. 124 Fabricii Str. 400 632 Cluj-Napoca Romania

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 per unità applicato in Italia al medicinale “IMIPENEM E CILASTATINA SUN (CILASTATINA IMIPENEM) 500MG/500MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML” (AIC n. 039449044) 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 2, 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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**IMIPENEM/CILASTATIN BASICS (IMIPENEM UND CILASTATIN-NATRIUM) 500 MG/500 MG INFUSION - 10 DURCHSTECHFLASCHEN**" in confezionamento e lingua **tedesca**, 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 dei medicinali:

- la **SUN PHARMA ITALIA S.R.L.** 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 **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 dei medicinali 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, 05 Marzo 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: "NIMBEX (CISATRACURIUM) 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE/POUR PERFUSION – 5 ML EN AMPOULE - BOÎTE DE 5" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 46/2024**

**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>



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI**

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

**4780,5084,5089,5091**

Si chiede 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)