

DIREZIONE SANITARIA

Allegati n. 13

Genova, data del protocollo
Direttori Sanitari
Aziende ed Enti del SSR

p.c. Direttori U.O. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di:

- autorizzazione all'importazione dei medicinali: **ZIRABEV, RoActemra, HIBERIX, DUKORAL, CLORETO DE SÒDIO, CAPECITABIN, Amoxicilline-Clavulaanzuur, AMBIFUL, ALUNBRIG;**
- rettifica alla determinazione di autorizzazione all'importazione dei medicinali: **RoActemra 61_21, RoActemra 50_21, DUKORAL, ALUNBRIG.**

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

Cordiali saluti

Il Sub Commissario
con funzioni di Direttore Sanitario
(Prof. Filippo Ansaldo)



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Alla Spett.le **Takeda Italia S.p.A.**
Via Elio Vittorini 129
00144 Roma

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade
tabletter/kalvopäällysteiset tabletit;"ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg
filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ filmtabletten"; "ALUNBRIG®
(brigatinib)90 mg Film coated tablets–28 tablets";"ALUNBRIG® (brigatinib) 180
mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 55/2021 del 01/04/2021, con la quale la **Takeda Italia S.p.A.**, legale rappresentante in Italia della TAKEDA PHARMA A/S (Danimarca) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Takeda Italia S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°55/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade tabletter/kalvopäällysteiset tabletit; "ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ filmtabletten"; "ALUNBRIG® (brigatinib)90 mg Film coated tablets–28 tablets"; "ALUNBRIG® (brigatinib) 180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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*

Domenico Di Giorgio
Pagina 2 di 8



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

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 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0036164-24/03/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Takeda Italia S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse (A.I.C. 047146110); ALUNBRIG® (brigatinib) 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse (A.I.C. 047416084); ALUNBRIG® (brigatinib) 180 MG - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse**" (A.I.C. 047416108).

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

Vista l'istanza presentata dalla **Takeda Italia S.p.A.**, prot. 0039276-31/03/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade tabletter/kalvopäällysteiset tabletit** in confezionamento e lingua **svedese/finlandese** ed "**ALUNBRIG® (brigatinib) 30**

Nomenico N. B.
Pagina 3 di 8



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/filmtabletten” in confezionamento e lingua **tedesca/olandese/francese**; **“ALUNBRIG® (brigatinib)90 mg Film coated tablets–28 tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**; **“ALUNBRIG® (brigatinib) 180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter”** in confezionamento e in lingua **Inglese/norvegese/danese**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali **“ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade tabletter/kalvopäällysteiset tabletit** in confezionamento e lingua **svedese/finlandese** ed **ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/filmtabletten** in confezionamento e lingua **tedesca/olandese/francese** è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C.047146110**; **ALUNBRIG® (brigatinib)90 mg Film coated tablets–28 tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 047416084**; **ALUNBRIG® (brigatinib) 180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter** in confezionamento e in lingua **Inglese/norvegese/danese**, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 047416108**;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Takeda Italia S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) filmdragerade tabletter / kalvopäällysteiset tabletit**

n° **100** confezioni; n° Lotto **019527**; scadenza **30/06/2022**;

Nomenico R. Prigione
Pagina 4 di 8



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

in confezionamento e in lingua **svedese/finlandese**.

- **ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/filmtabletten**

n° **50** confezioni; n° Lotto **019218**; scadenza **30/06/2022**

in confezionamento e in lingua **tedesca/olandese/francese**.

- **ALUNBRIG® 90 mg Film coated tablets – 28 tablets**

n° **50** confezioni; n° Lotto **12026169**; scadenza **30/04/2023**

in confezionamento e in lingua **inglese**.

- **ALUNBRIG® (brigatinib)180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter**

n° **100** confezioni; n° Lotto **11991305**; scadenza **30/04/2023**

in confezionamento e in lingua **inglese/norvegese/ danese**

Prodotto da: **Penn Pharmaceutical Services Ltd.**(A PCI Pharma Services Company) 23/24 Tafarnaubach Industrial Estate Tredegar, Gwent NP22 3AA U.K.

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

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “ALUNBRIG® (brigatinib)30 mg–28 compresse rivestite con film (A.I.C. 047146110); ALUNBRIG ® (brigatinib) 90 mg - compressa rivestita con film “ALUNBRIG ® (brigatinib) 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale -**



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse (A.I.C. 047146110); ALUNBRIG® (brigatinib) 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse (A.I.C. 047416084); ALUNBRIG® (brigatinib) 180 MG - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse” (A.I.C. 047416108) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **UPS HEALTHCARE ITALIA S.r.l., KM 4.300 Via Formellese, 00060 Formello (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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale “**ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade tabletter/kalvopäällysteiset tabletit** in confezionamento e lingua **svedese/finlandese** ed “**ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/filmtabletten**” in confezionamento e lingua **tedesca/olandese/francese**; “**ALUNBRIG® (brigatinib)90 mg Film coated tablets–28 tablets**” in confezionamento e lingua **inglese**; “**ALUNBRIG® (brigatinib) 180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter**” in confezionamento e in lingua



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

Inglese/norvegese/danese, importato dalla **Takeda Italia S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Takeda Italia S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

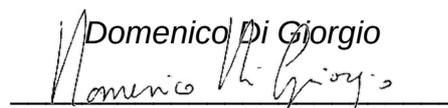
La **Takeda Italia S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Takeda Italia S.p.A.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 01 Aprile 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade tabletter/kalvopäälysteiset tabletit; "ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ filmtabletten"; "ALUNBRIG® (brigatinib) 90 mg Film coated tablets-28 tablets"; "ALUNBRIG® (brigatinib) 180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter"

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione e prodotto	quantità	costo

Nomenio N. P. 8/11/2018

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le
EVER Pharma Italia srl
Via Viggiano 90, 00178
Roma
everpharmaitaliasrl@pec.it
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"AMBIFUL® (fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada
EFG"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 59/2021 del 09/04/2021, con la quale la **EVER Pharma Italia S.r.l.** (concessionario di vendita in Italia del titolare AIC Ever Valinject GmbH, con sede legale in Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria, codice SIS 4287) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **EVER Pharma Italia S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 59/2021
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AMBIFUL®
(fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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;



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot.. n 0002406-12/01/2021-0042547-08/04/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A e successivo aggiornamento Prot. n 0041818-07/04/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **EVER Pharma Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **FULVESTRANT Ever Pharma® (fulvestrant) "250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in vetro da 5 ml (A.I.C.046910016)**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **EVER Pharma Italia S.r.l.**, prot. 0042547-08/04/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**AMBIFUL® (fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG**" in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali "**AMBIFUL® (fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG**" in confezionamento e lingua **spagnola** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 046910016**;



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Vista la precedente determinazione del 14/01/2021 e del 22/01/2021;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **EVER Pharma Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **AMBIFUL® (fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG**

n° **2.300** confezioni; n° Lotto **C5ZJ1C**; scadenza **31/07/2022**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Prodotto da: EVER Pharma Jena GmbH Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena,
Germany.

La **EVER Pharma Italia srl** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale "FULVESTRANT Ever Pharma® (fulvestrant) "250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in vetro da 5 ml (A.I.C.046910016) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Silvano Chiapparoli Logistica – Via Morolense Snc - 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 "**AMBIFUL® (fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG**" in confezionamento e lingua **spagnola**, importato dalla **EVER Pharma Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **EVER Pharma Italia S.r.l.** come da fac - simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **EVER Pharma Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac - simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **EVER Pharma Italia S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 09 Aprile 2021

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Roncibene Oliva

ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AMBIFUL®
(fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione e prodotto	quantità	costo

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **TEVA Italia S.r.l.**
Piazzale Luigi Cadorna, 4 -20123
Milano
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"Amoxicilline/Clavulaanzuur ® ()2000/200 PCH 1 flacon poeder voor oplssing
voor infusie"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 51/2021 del 29/03/2021, con la quale la **TEVA Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **TEVA Italia S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

per
Domenico Di Giorgio

Roncellina Oliva

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°51/2021
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
“Amoxicilline/Clavulaanzuur ® (Amoxicilline/Clavulaanzuur) 2000/200 PCH 1
flacon poeder voor oplossing voor infusie”**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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;



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0146130-22/12/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **TEVA Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**AMOXICILLINA ACIDO CLAVULANICO TEVA®(amoxicillina sodica/potassio clavulanato) "2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 100 ml" (A.I.C. 036966051)**".

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

Vista l'istanza presentata dalla **TEVA Italia S.r.l.**, prot. 0037890 -29/03/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**Amoxicilline/Clavulaanzuur® (Amoxicilline/Clavulaanzuur) 2000/200 PCH 1 flacon poeder voor oplissing voor infusie**" in confezionamento e lingua olandese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa del medicinale "**Amoxicilline/Clavulaanzuur® (Amoxicilline/Clavulaanzuur) 2000/200 PCH 1 flacon poeder voor oplissing voor infusie**" in confezionamento e lingua olandese, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 036966051**;



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **TEVA Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **Amoxicilline/Clavulaanzuur ® (Amoxicilline/Clavulaanzuur) 2000/200
PCH 1 flacon poeder voor oplossing voor infusie**

n° **9.500** confezioni; n° Lotto **R001**; scadenza **31/10/2022**;

in confezionamento e in lingua **olandese**.

Prodotto da: Laboratorio Reig Jofré S.A. – C/Jarama s/n 111 Poligono Industrial –
45007 Toledo (Spagna)

La **TEVA Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “AMOXICILLINA ACIDO CLAVULANICO TEVA® (amoxicillina sodica/potassio clavulanato) "2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 100 ml” (A.I.C. 036966051)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Silvano Chiapparoli Logistica spa. -Via Delle Industrie SNC -26814 Livraga (LO).**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**Amoxicilline/Clavulaanzuur ® (Amoxicilline/Clavulaanzuur) 2000/200 PCH 1 flacon poeder voor oplossing voor infusie**", in confezionamento e in lingua **olandese** importato dalla **TEVA Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **TEVA Italia S.r.l.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **TEVA Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **TEVA Italia S.r.l.**, **doirà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

eo



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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 Marzo 2021

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Roncetta Oliva

ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:
Amoxicilline/Clavulaanzuur® (Amoxicilline/Clavulaanzuur) 2000/200 PCH 1
flacon poeder voor oplssing voor infusie**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizon e prodotto	quantità	costo

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Alla Spett.le **MEDAC Pharma S.r.l.**
Via Viggiano,90
00178 Roma
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"CAPECITABIN Medac® (capecitabin) 500 mg Filmtabletten"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 64/2021 del 12/04/2021, con la quale la **MEDAC Pharma S.r.l.**, legale rappresentante in Italia della MEDAC Gesellschaft fur Klinische Spezialpreparate mbh è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MEDAC Pharma S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 64/2021

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CAPECITABIN
Medac® (capecitabin) 500 mg Filmtabletten"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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;

Domenico Di Giorgio
Pagina 2 di 7



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0040266-01/04/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **MEDAC Pharma S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"CAPECITABINA MEDAC® (capecitabina) "500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu)" 120 compresse (A.I.C. 042501357).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **MEDAC Pharma S.r.l.**, prot. 0043426 -09/04/2021-AIFA-AIFA_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"CAPECITABIN Medac® (capecitabin) 500 mg Filmtabletten"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali **"CAPECITABIN Medac® (capecitabin) 500 mg Filmtabletten"** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 042501357**;



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **MEDAC Pharma S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **CAPECITABIN Medac® (capecitabin) 500 mg Filmtabletten**

n° **2.107** confezioni; n° Lotto **PX05048**; scadenza **31/10/2021**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Prodotto da: Pharmacare Premium Limited HHF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000, Malta.

La **MEDAC Pharma S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale "CAPECITABINA MEDAC® (capecitabina) "500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu)" 120 compresse (A.I.C. 042501357)." e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Silvano Chiapparoli Logistica 1 via Morolense, 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 "**CAPECITABIN Medac® (capecitabin) 500 mg Filmtabletten**", in confezionamento e in lingua tedesca, importato dalla **MEDAC Pharma S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MEDAC Pharma S.r.l.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **MEDAC Pharma S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **MEDAC Pharma S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

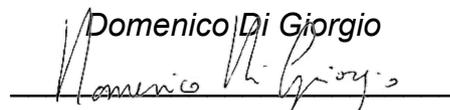


**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 12 Aprile 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:
CAPECITABIN Medac® (capecitabin) 500 mg Filmtabletten**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione e prodotto	quantità	costo

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Fresenius Kabi Italia
S.r.l.**
Via Camagre, 41
Isola della Scala (VR)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"CLORETO DE SÒDIO ® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml soluçã
injetável"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 63/2021 del 09/04/2021, con la quale la **Fresenius Kabi S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente*per*
Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 63/2021
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CLORETO DE
SÒDIO ® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução injetável"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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;



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0148547-30/12/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"SODIO CLORURO FKI® (sodio cloruro) "0,9% solvente per uso parenterale" 20 fiale in plastica da 10 ml" (A.I.C. 035725151).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, prot. 0042966 -09/04/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"CLORETO DE SÒDIO® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução injetável"** in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali **"CLORETO DE SÒDIO® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução injetável"** in confezionamento e lingua **portoghese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 035725151**;

Viste le precedenti determinazioni del 21/01/2021, del 10/03/2021;

adotta la seguente



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE

la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **CLORETO DE SÒDIO ® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml
solução injetável**

n° **892** confezioni (pari a 89.200 fiale); n° Lotto **18U0925**; scadenza **31/03/2024**;

n° **925** confezioni (pari a 92.500 fiale); n° Lotto **18U0926**; scadenza **31/03/2024**;

n° **930** confezioni (pari a 93.000 fiale); n° Lotto **18U0927**; scadenza **31/03/2024**;

n° **938** confezioni (pari a 93.800 fiale); n° Lotto **18U0928**; scadenza **31/03/2024**;

n° **860** confezioni (pari a 86.000 fiale); n° Lotto **18U0929**; scadenza **31/03/2024**;

n° **939** confezioni (pari a 93.900 fiale); n° Lotto **18U1001**; scadenza **31/03/2024**;

n° **924** confezioni (pari a 92.400 fiale); n° Lotto **18U1002**; scadenza **31/03/2024**;

n° **942** confezioni (pari a 94.200 fiale); n° Lotto **18U1003**; scadenza **31/03/2024**;

n° **675** confezioni (pari a 67.500 fiale); n° Lotto **18U1004**; scadenza **31/03/2024**;

in confezionamento e in lingua **portoghese**.

Prodotto da: **Labesfal, Laboratoriòs Almiro S.A.** Zona Industrial do Lagedo, 3465-157

Santiago de Besteiros (Portugal).

La **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “SODIO CLORURO FKI® (sodio cloruro) "0,9% solvente per uso parenterale" 20 fiale in plastica da 10 ml” (A.I.C. 035725151) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Rammentando le disposizioni del Ministero della Salute in merito alla tracciabilità di farmaci esteri ad uso umano – il link di riferimento a carenze farmaci per emergenza COVID:

<http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioNotizieTracciabilita.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5316>

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via E. Ferrari n° 275/290, Villafontana di Bovolone (VR).**

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 “**CLORETO DE SÒDIO® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução injetável**” in confezionamento e in lingua **portoghese**, importato dalla **Fresenius Kabi Italia**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

S.r.l., allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 09 Aprile 2021

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Roncetta Oliva

ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: CLORETO DE
SÒDIO ® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução injetável**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizon e prodotto	quantità	costo

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Medic Italia S.r.l.**
Via Bernardino Telesio 2
20145 Milano
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"DUKORAL® OS 2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur,
suspensjon Vaksine mot kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat
til oral suspension Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 52/2021 del 29/03/2021, con la quale la **Medic Italia S.r.l.** concessionario di vendita del titolare A..C. Valneva Swedwn AB, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

per
Domenico Di Giorgio

Roncibona Olive

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.
NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°52/2021

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DUKORAL® OS
2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot
kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension
Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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;

eo



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

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

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0023431-26/02/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **XXXX** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“DUKORAL® (vaccino colerico) 2 flaconcini da 3 ml” sospensione e polvere effervescente per sospensione orale (A.I.C. 036561025)**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB**, prot. 0037877 -29/03/2021-AIFA-AIFA_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“DUKORAL® OS 2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)”** in confezionamento e lingua **svedese/danese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali **“DUKORAL® OS 2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot kolera (inaktivert,**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)” in confezionamento e lingua a svedese/danese, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 036561025**;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **DUKORAL® OS 2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)”**

n° **3.000** confezioni; n° Lotto **KV00356**; scadenza **30/11/2022**;

Batch Release Certificate **ZAT-201247** rilasciato da: **Austrian Federal Offic for safety in Health Care (BASG)** il **09/04/2020**.

in confezionamento e in lingua **svedese/danese**.

Prodotto da: Valneva Sweden AB, 105 21 Stoccolma (Svezia).

La **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “DUKORAL® (vaccino colerico) 2 flaconcini da 3 ml” sospensione e polvere**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

effervescente per sospensione orale(A.I.C. 036561025) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Antica Farmacia Medicea , Via Taverna del Ferro, 67 e/69 -80146 Napoli;**

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 "**DUKORAL® OS 2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)**", in confezionamento e in lingua **svedese/danese**, importato dalla **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

La **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB**, **doirà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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 Marzo 2021

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Roncibene Oliva

ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: *DUKORAL*® OS
2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot
kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension
Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizon e prodotto	quantità	costo

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le GlaxoSmithKline S.p.A.
Viale dell'Agricoltura, 7
37135 Verona
e

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

p.c.

Alla c.a. Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.i

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"HIBERIX® (Vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) - 10
microgramas/0,5 ml Pó e solvente para solução injetável"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 56/2021 del 01/04/2021, con la quale la **GlaxoSmithKline S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GlaxoSmithKline S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilità>.
NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 56/2021

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HIBERIX® (Vacina
contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) - 10 microgramas/0,5 ml Pó e
solvente para solução injetável"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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;


Pagina 2 di 7



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0102598-18/09/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A e successiva proroga Prot.0032460-31/03/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **GlaxoSmithKline S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**HIBERIX® (vaccino Haemophilus Influenzae B coniugato con tossoide tetanico "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flaconcino polvere (1dose) + siringa preriempita solvente 0,5 ml con ago separato" (A.I.C. 031902012)**".

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

Vista l'istanza presentata dalla **GlaxoSmithKline S.p.A.**, prot. 0039465-31/03/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**HIBERIX® (Vacina contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib) - 10 microgramas/0,5 ml Pó e solvente para solução injetável**" in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali "**HIBERIX® (Vacina contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib) - 10 microgramas/0,5 ml Pó e solvente para solução injetável**" in

Nominato
Pagina 3/7



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

confezionamento e lingua **portoghese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 031902012** ;

Vista la determinazione del 13/10/2017, del 12/01/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **GlaxoSmithKline S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

[**HIBERIX® (Vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) - 10 microgramas/0,5 ml Pó e solvente para solução injetável**

n° **3.000** dosi; n° Lotto **A72CB015B**; scadenza **30/06/2023**;

in confezionamento e in lingua **portoghese**.

Batch Release Certificate n. **BE/20 - 2373** rilasciato dal **Sciensano - Belgium** il **05/01/2021**.

Prodotto da: **GlaxoSmithKline Biologicals – Rue de l'Institut, 89 B 1330 Rixensart (Belgio)**.

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

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale "HIBERIX® (vaccino *Haemophilus Influenzae* B coniugato con tossoide tetanico "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flaconcino polvere (1dose) + siringa preriempita solvente 0,5 ml con ago separato" (A.I.C. 031902012)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**


Antonio N. P. Pagina 4 di 7



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

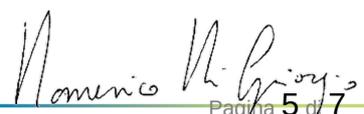
- **Medifarma s.r.l. - Via Monastir, 220 - 09100- Cagliari.**
- **Ceva Logistics Italia S.r.l - Via Primo Levi snc Località Mattellotta - 27049 Stradella (PV)**

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 "**HIBERIX® (Vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) - 10 microgramas/0,5 ml Pó e solvente para solução injetável**", in confezionamento e in lingua **portoghese**, importato

dalla **GlaxoSmithKline S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GlaxoSmithKline S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.


Pagina 5 di 7



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

La **GlaxoSmithKline S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **GlaxoSmithKline S.p.A.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 01 Aprile 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: HIBERIX® (Vacina
contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) - 10 microgramas/0,5 ml Pó e
solvente para solução injetável

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizon e prodotto	quantità	costo

Nomenico  pagina 7 di 7

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20090 Monza
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1
vial of 20ml"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 61/2021 del 09/04/2021, con la quale la Roche S.p.A., rappresentante in Italia del titolare A.I.C. in Italia Roche Registration GmbH, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Roche S.p.A. e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°61/2021
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RoActemra®
(tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20ml"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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;



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0034334-19/03/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Roche S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**RoActemra® (tocilizumab)"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml" 1 flaconcino" (A.I.C.038937037)" e RoActemra® (tocilizumab) "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml" 1 flaconcino (A.I.C.038937052).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Roche S.p.A.**, prot. 0042950-09/04/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20ml"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali "**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20ml"** in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 038937052/E**;



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Viste le precedenti determinazioni concesse dal 27/03/2020 al 26/03/2021 e successiva rettifica del 29/03/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Roche S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20ml**

n° **105** confezioni; n° Lotto **B4006H09**; scadenza **31/01/2023**;

n° **945** confezioni; n° Lotto **B4009H32**; scadenza **28/02/2023**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto e rilascio lotti da: **Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1 D-79639 Grenzach Wyhlen (Germany)**.

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

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ml (autorizzato in Italia con AIC 038937052/E)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Rammentando le disposizioni del Ministero della Salute in merito alla tracciabilità di farmaci esteri ad uso umano – il link di riferimento a carenze farmaci per emergenza COVID:

<http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioNotizieTracciabilita.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5316>

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. Via delle Industrie – 26814 Livraga (LO);**
- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. Strada Morolense 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 "**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml**" in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Roche S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Roche S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **Roche S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Roche S.p.A.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 09 Aprile 2021

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Roncibene Oliva

ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20ml

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione e prodotto	quantità	costo

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le Pfizer S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz/
(bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
(100mg/4ml) e "ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos
ifúzióhoz / (bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do
infuzji (400mg/16ml)"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 60/2021 del 09/04/2021, con la quale la **Pfizer S.r.l.** legale rappresentante della Pfizer Europe MA EEIG è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

per
Domenico Di Giorgio

Roncibene Oliva

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°60/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz/ (bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (100mg/4ml) e "ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz / (bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (400mg/16ml)"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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*



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

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 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0040264-01/04/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Pfizer S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**ZIRABEV® (Bevacizumab) 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 16 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino**" (A.I.C. 047629023) e Prot. n. 0041169-06/04/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A "**ZIRABEV® (Bevacizumab) 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino (A.I.C. 047629011)**".

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

Vista l'istanza presentata dalla **Pfizer S.r.l.**, prot. 0042947-09/04/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz/ (bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (100mg/4ml) e "ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz / (bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat**



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

do sporządzania roztworu do infuzji (400mg/16ml)”, in confezionamento e in lingua ungherese/polacco, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali “**ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz/ (bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (100mg/4ml)** e “**ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz / (bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (400mg/16ml)”,** in confezionamento e in lingua ungherese/polacco sono **identici** a quelli attualmente registrati in Italia con n. **A.I.C. 047629011 e 047629023;**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Pfizer S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz/ (bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (100mg/4ml)**

n° **3.177** confezioni; n° Lotto **DY1660**; scadenza **31/12/2022**;

- **ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz / (bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (400mg/16ml)”**

n° **2.966** confezioni; n° Lotto **DY1654**; scadenza **31/01/2023**.

in confezionamento e in lingua **ungherese/polacco**.

Prodotto da: Pharmacia & Upjohn Company (a Subsidiary of Pfizer Inc), Kalamazoo, USA.

Rilascio lotti da: Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgio.



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

La **Pfizer S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “ZIRABEV® (Bevacizumab) 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 16 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino” (A.I.C. 047629023) e “ZIRABEV® (Bevacizumab) 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino (A.I.C. 047629011)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **UPS Healthcare Italia, Km 4.300 via Formellese 00060 Formello, 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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz/ (bewacyzumab)**



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (100mg/4ml) e “ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz / (bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (400mg/16ml)”, in confezionamento e in lingua **ungherese/polacco**, importato dalla **Pfizer S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

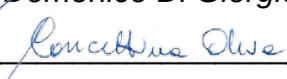
Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer S.r.l.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **Pfizer S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Pfizer S.r.l.** , **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 09 Aprile 2021

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio


ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: ZIRABEV®
(bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz/ (bewacyzumab)
25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (100mg/4ml) e
ZIRABEV® (bevacizumab) 25mg/ml koncentrátum oldantos ifúzióhoz /
(bewacyzumab) 25mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
(400mg/16ml)**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizon e prodotto	quantità	costo

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Alla Spett.le **Takeda Italia S.p.A.**
Via Elio Vittorini 129
00144 Roma

e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 55/2021 del 01/04/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade tabletter/kalvopäällysteiset tabletit;"ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ filmtabletten"; "ALUNBRIG® (brigatinib)90 mg Film coated tablets–28 tablets";"ALUNBRIG® (brigatinib) 180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 58/2021 del 01/04/2021, con la quale la **Takeda Italia S.p.A.**, legale rappresentante in Italia della TAKEDA PHARMA A/S (Danimarca) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Takeda Italia S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°58/2021

**RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 55/2021 del 01/04/2021 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ALUNBRIG®
(brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade tabletter/kalvopäällysteiset tabletit;
"ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/
filmtabletten"; "ALUNBRIG® (brigatinib)90 mg Film coated tablets–28
tablets"; "ALUNBRIG® (brigatinib) 180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne
tabletter/ filmdrasjerte tabletter"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Nomen
Pagina 2 di 8



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

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 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0036164-24/03/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Takeda Italia S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**ALUNBRIG ® (brigatinib) 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse (A.I.C. 047416110); ALUNBRIG ® (brigatinib) 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse (A.I.C. 047416084); ALUNBRIG ® (brigatinib) 180 MG - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse**" (A.I.C. 047416108).

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

Vista l'istanza presentata dalla **Takeda Italia S.p.A.**, prot. 0039276-31/03/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A e successiva rettifica prot. 004016-01/04/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione

Domenico Di Giorgio
Pagina 3 di 8



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

all'importazione del medicinale **“ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade tabletter/kalvopäällysteiset tabletit** in confezionamento e lingua **svedese/finlandese** ed **“ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/filmtabletten”** in confezionamento e lingua **tedesca/olandese/francese**; **“ALUNBRIG® (brigatinib)90 mg Film coated tablets–28 tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**; **“ALUNBRIG® (brigatinib) 180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter”** in confezionamento e in lingua **Inglese/norvegese/danese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **“ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade tabletter/kalvopäällysteiset tabletit** in confezionamento e lingua **svedese/finlandese** ed **ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/filmtabletten** in confezionamento e lingua **tedesca/olandese/francese** è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C.047416110**; **ALUNBRIG® (brigatinib)90 mg Film coated tablets–28 tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 047416084**; **ALUNBRIG® (brigatinib) 180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter** in confezionamento e in lingua **Inglese/norvegese/danese**, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 047416108**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Takeda Italia S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) filmdragerade tabletter / kalvopäällysteiset tabletit**

Nomen Pagina 4 di 8



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

n° **100** confezioni; n° Lotto **019527**; scadenza **30/06/2022**;

in confezionamento e in lingua **svedese/finlandese**.

- **ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/filmtabletten**

n° **50** confezioni; n° Lotto **019218**; scadenza **30/06/2022**

in confezionamento e in lingua **tedesca/olandese/francese**.

- **ALUNBRIG® 90 mg Film coated tablets – 28 tablets**

n° **50** confezioni; n° Lotto **12026169**; scadenza **30/04/2023**

in confezionamento e in lingua **inglese**.

- **ALUNBRIG® (brigatinib)180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter**

n° **100** confezioni; n° Lotto **11991305**; scadenza **30/04/2023**

in confezionamento e in lingua **inglese/norvegese/ danese**

Prodotto da: **Penn Pharmaceutical Services Ltd.**(A PCI Pharma Services Company) 23/24 Tafarnaubach Industrial Estate Tredegar, Gwent NP22 3AA U.K.

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

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “ALUNBRIG® (brigatinib)30 mg–28 compresse rivestite con film (A.I.C. 047416110); ALUNBRIG ® (brigatinib) 90 mg - compressa rivestita con film**



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

“ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse (A.I.C. 047416110); ALUNBRIG® (brigatinib) 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse (A.I.C. 047416084); ALUNBRIG® (brigatinib) 180 MG - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU) - 28 compresse” (A.I.C. 047416108) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **UPS HEALTHCARE ITALIA S.r.l., KM 4.300 Via Formellese, 00060 Formello (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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade tabletter/kalvopäällysteiset tabletit** in confezionamento e lingua **svedese/finlandese** ed **“ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/filmtabletten”** in confezionamento e lingua **tedesca/olandese/francese**; **“ALUNBRIG® (brigatinib) 90 mg Film coated tablets–28 tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**; **“ALUNBRIG® (brigatinib) 180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

filmdrasjerte tableter” in confezionamento e in lingua **Inglese/norvegese/danese**, importato dalla **Takeda Italia S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Takeda Italia S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

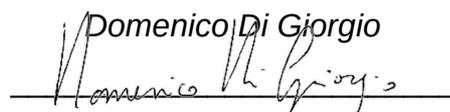
La **Takeda Italia S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Takeda Italia S.p.A.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 01 Aprile 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "ALUNBRIG® (brigatinib/brigatinibi) 30 mg filmdragerade tabletter/kalvopäällysteiset tabletit; "ALUNBRIG® (brigatinib) 30 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ filmtabletten"; "ALUNBRIG® (brigatinib) 90 mg Film coated tablets-28 tablets"; "ALUNBRIG® (brigatinib) 180 mg film-coated tablets/ filmovertrukne tabletter/ filmdrasjerte tabletter"

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione e prodotto	quantità	costo

Nomenico M. Priore
Pagina 8 di 8

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Medic Italia S.r.l.**
Via Bernardino Telesio 2
20145 Milano
eAgli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

p.c.

Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 52/2021 del 29/03/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DUKORAL® OS 2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 54/2021 del 30/03/2021, con la quale la **Medic Italia S.r.l.** concessionario di vendita del titolare A..C. Valneva Swedwn AB, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.
NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°54/2021

**RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 52/2021 del 29/03/2021 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DUKORAL® OS
2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot
kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension
Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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 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.;



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

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

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0023431-26/02/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“DUKORAL® (vaccino colerico) 2 flaconcini da 3 ml” sospensione e polvere effervescente per sospensione orale (A.I.C. 036561025)**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB**, prot. 0037877 -29/03/2021-AIFA-AIFA_ PhCC-A e successiva rettifica prot. 0038780 -30/03/2021-AIFA-AIFA_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“DUKORAL ® OS 2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)”** in confezionamento e lingua **danese/norvegese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali **“DUKORAL ® OS 2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)”** in confezionamento e lingua **danese/norvegese**, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 036561025**;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB** è autorizzata ad importare il medicinale:



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

- **DUKORAL® OS 2FL 3ML** Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)”

n° **3.000** confezioni; n° Lotto **KV00356**; scadenza **30/11/2022**;

Batch Release Certificate **ZAT-201247** rilasciato da: **Austrian Federal Offic for safety in Health Care (BASG)** il **09/04/2020**.

in confezionamento e in lingua **danese/norvegese**.

Prodotto da: **Valneva Sweden AB**, 105 21 Stoccolma (Svezia).

La **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “DUKORAL® (vaccino colerico) 2 flaconcini da 3 ml” sospensione e polvere effervescente per sospensione orale(A.I.C. 036561025) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Antica Farmacia Medicea , Via Taverna del Ferro, 67 e/69 -80146 Napoli;**

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.



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

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 "**DUKORAL® OS 2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)**", in confezionamento e in lingua **danese/norvegese**, importato dalla **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Medic Italia S.r.l./Valneva Sweden AB**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 30 Marzo 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: *DUKORAL*® OS
2FL 3ML Suspensjon og brusegranulat til mikstur, suspensjon Vaksine mot
kolera (inaktivert, oral)/Suspension og brusegranulat til oral suspension
Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral)**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione e prodotto	quantità	costo

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20090 Monza
e

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

OGGETTO: RETTIFICA Alla Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 50/2021 del 26/03/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 53/2021 del 29/03/2021, con la quale la Roche S.p.A., rappresentante in Italia del titolare A.I.C. in Italia Roche Registration GmbH, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Roche S.p.A. e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

per
Domenico Di Giorgio

Ronabbina Oliva

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°53/2021

**RETTIFICA Alla Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 50/2021 del 26/03/2021 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RoActemra®
(tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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;

eo



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

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

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0034334-19/03/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Roche S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**RoActemra® (tocilizumab)"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml" 1 flaconcino" (A.I.C.038937037)" e RoActemra® (tocilizumab) "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml" 1 flaconcino (A.I.C.038937052).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Roche S.p.A.**, prot. 0036959-25/03/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A e successiva rettifica prot. 0038253-29/03/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali "**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

solution for infusion, 1 vial of 4ml” in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 038937013**;
Viste le precedenti determinazioni concesse dal 27/03/2020 al 27/10/2020;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Roche S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml**

n° **488** confezioni; n° Lotto **B4002H11**; scadenza **31/12/2022**;

n° **1.512** confezioni; n° Lotto **B4002H23**; scadenza **31/12/2022**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, 321-3231 Japan

Confezionamento secondario: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str 116, 68305 Mannheim, Germany

Controllo qualità: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany; Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str 116, 68305 Mannheim, Germany; oppure da: F.Hoffmann-La Roche AG, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland oppure da: Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germany

Rilascio lotti da: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1 D-79639 Grenzach Wyhlen (Germany).

eo



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

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

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 4 ml (autorizzato in Italia con AIC 038937013/E)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Rammentando le disposizioni del Ministero della Salute in merito alla tracciabilità di farmaci esteri ad uso umano – il link di riferimento a carenze farmaci per emergenza COVID:

<http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioNotizieTracciabilita.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5316>

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. Via delle Industrie – 26814 Livraga (LO);**
- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. Strada Morolense 03012 Anagni (FR).**



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

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 "**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml**" in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Roche S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Roche S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **Roche S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Roche S.p.A.**, **doirà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi





**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

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 Marzo 2021

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Concetta Oliva

ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1
vial of 4ml**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizon e prodotto	quantità	costo

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20090 Monza
e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 61/2021 del 09/04/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20ml"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 65/2021 del 12/04/2021, con la quale la Roche S.p.A., rappresentante in Italia del titolare A.I.C. in Italia Roche Registration GmbH, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Roche S.p.A. e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°65/2021

**RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 61/2021 del 09/04/2021 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RoActemra®
(tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20ml"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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;

Domenico Di Giorgio
Pagina 2 di 3



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0034334-19/03/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Roche S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml" 1 flaconcino" (A.I.C.038937037)**" e **RoActemra® (tocilizumab) "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml" 1 flaconcino (A.I.C.038937052).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Roche S.p.A.**, prot. 0042950-09/04/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A e successiva rettifica prot.0043520-12/04/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A , con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20ml**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali "**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20ml**" in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 038937052/E**;

Nomenico  Pagina 3 di 7



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

Viste le precedenti determinazioni concesse dal 27/03/2020 al 26/03/2021 e successiva rettifica del 29/03/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Roche S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20ml**

n° **105** confezioni; n° Lotto **B4006H09**; scadenza **31/01/2023**;

n° **945** confezioni; n° Lotto **B4009H32**; scadenza **28/02/2023**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, 321-3231 Japan

Confezionamento secondario: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str 116, 68305 Mannheim, Germany

Controllo qualità: F.Hoffmann-La Roche AG, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland.

Rilascio lotti da: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1 D-79639 Grenzach Wyhlen (Germany).

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

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale**

Nomenico
Pagina 4 di 7



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

“RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ml (autorizzato in Italia con AIC 038937052/E)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

Rammentando le disposizioni del Ministero della Salute in merito alla tracciabilità di farmaci esteri ad uso umano – il link di riferimento a carenze farmaci per emergenza COVID:

<http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioNotizieTracciabilita.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5316>

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. Via delle Industrie – 26814 Livraga (LO);**
- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. Strada Morolense 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 **“RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Roche S.p.A.**, allo scopo di



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Roche S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **Roche S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Roche S.p.A.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 12 Aprile 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

 Digita qui il testo

ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RoActemra®
(tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20ml**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizion e prodotto	quantità	costo

Nomenico N. B. 7/7/20