



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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

Allegati n.1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

**Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA – RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE-
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTANZIONE DEL MEDICINALE**

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA Rettifica alla Determinazione Dirigenziale - Autorizzazione All'importazione dei medicinali riportati di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

16269

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

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

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

C.F. / P. IVA 02421770997

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

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



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Accord Healthcare SLU WTC. Moll de
Barcelona
s/n Edificio Este, 6ª planta
08039 Barcelona Spagna

Spett.le
Accord Healthcare Italia Srl
Viale Monza, 265
20126 Milano (MI)

e

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

OGGETTO: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 81/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PACLITAXEL Accord (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 30 mg/5 ml e (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 100 mg/16,7 ml"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 85/2023, con la quale la **Accord Healthcare SLU**, titolare AIC (codice SIS 4852), è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Accord Healthcare SLU** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 85/2023

RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 81/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PACLITAXEL Accord (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 30 mg/5 ml e (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 100 mg/16,7 ml"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la 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 decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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

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

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

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

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 178692669 del 04/04/2023 con la quale la **Accord Healthcare SLU**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"PACLITAXEL ACCORD (Paclitaxel) 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30mg/5ml (A.I.C. 040573014)** e prot. n. 6300-AIFA-PQ_PhCC-A del 19/01/2023 **"PACLITAXEL ACCORD (Paclitaxel) 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100mg/16,7ml" (A.I.C. 040573026).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Accord Healthcare SLU**, in atti AIFA prot. n. 0109106 del 05/09/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 81/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PACLITAXEL Accord (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 30 mg/5 ml e (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 100 mg/16,7 ml"** in confezionamento e lingua tedesca, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"PACLITAXEL Accord (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 30 mg/5 ml** è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. n. 040573014 e PACLITAXEL Accord (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer**

Infusionslösung - 100 mg/16,7 ml in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. n. 040573026**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **PACLITAXEL Accord (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 30 mg/5 ml**

n. **1.000** confezioni; Lotto **M2208001**; scadenza **31.05.2024**;

- **PACLITAXEL Accord (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 100 mg/16,7 ml**

n. **3.000** confezioni; Lotto **P2202288**; scadenza **31.03.2024**

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Prodotto da **Intas Pharma Ltd(SEZ) PLOT NO 5-14**, Pharmez,Near Village Matoda Sarkhejbavla National Highway No. 8-A Sanand Taluka Ahmedabad - 382213. GUJARAT. - India.

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

La **Accord Healthcare SLU** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "PACLITAXEL ACCORD (Paclitaxel) 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30mg/5ml (A.I.C. 040573014) e "PACLITAXEL ACCORD (Paclitaxel) 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100mg/16,7ml" (A.I.C. 040573026)"****mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **DHL SUPPLY CHAIN (Italia) SpA, Via delle Industrie, 2 - SETTALA (MI);**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“PACLITAXEL Accord (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 30 mg/5 ml e (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 100 mg/16,7 ml”** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **Accord Healthcare SLU**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Accord Healthcare SLU** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Accord Healthcare SLU** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Accord Healthcare SLU**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 05 Settembre 2023

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 81/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PACLITAXEL Accord (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 30 mg/5 ml e (Paclitaxel) 6 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 100 mg/16,7 ml"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 85/2023

AGGIORNATI AL __/__/20__

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