arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0003240.16-02-2024

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

**S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa**
Allegati n.7

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

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

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

**Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI**

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

**3064,3061,2985,2986,2716,2718,2721**

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

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0002716.08-02-2024
0016429-08/02/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 26/2024

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

**Spett.le**
**Viatris Italia S.r.l.**
**Via Vittor Pisani, 20**
**20124-Milano**
**e**
**Assessorati alla Sanità presso**
**le Regioni e le Province Autonome**
**LORO SEDI**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **26/2024**, con la quale la **Viatris Italia S.r.l.,** codice SIS 4157, legale rappresentante in Italia del titolare AIC **Viatris Healthcare Limited,** codice SIS 8627, 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 **Viatris Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

_____

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
08.02.2024 14:19:13 UTC

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@**

Mod. 040/05 -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l' autorizzazione all' importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.3 22/02/2022

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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 26/2024**
**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"**

**IL DIRIGENTE**

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

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

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

**Visto** il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**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. 113533 del 15/09/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Viatris Italia S.r.l.,** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TOBI PODHALER (tobramicina) 28 MG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA USO INALATORIO BLISTER(ALU/ALU) - 224(4X56) CAPSULE + 5 INALATORI (CONFEZIONE MULTIPLA MENSILE)" (A.I.C. 041334020);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Viatris Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 12575 del 31/01/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 15248 del 06/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules - voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange -**

**conditionnement multiple"** in confezionamento e lingua **francese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 041334020**;

**adotta** la seguente

**DETERMINAZIONE**

la **Viatris Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple**

-n. **300 unità**; n. Lotto **AKP0153**; scadenza **28/05/2025**;

in confezionamento e lingua **francese.**

**Prodotto** da Mylan Pharmaceuticals Inc 150 Industrial Road San Carlos CA 94070 Stati Uniti (US)

**Rilasciato** da McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory - Unit 25, Baldoyle

Industrial Estate - Grange Road, Baldoyle, Dublin 13, D13 N5X2 - Irlanda

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

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

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

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "TOBI PODHALER (tobramicina) 28 MG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA USO INALATORIO BLISTER(ALU/ALU) - 224(4X56) CAPSULE + 5 INALATORI (CONFEZIONE MULTIPLA MENSILE)" (A.I.C. 041334020) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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

- **DHL Supply Chain (Italy) Spa Via delle Industrie snc – 26814 Livraga (LO) Italy**

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 **"TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Viatris Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **Viatris Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti. alla distribuzione
- la **Viatris Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Viatris Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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

Roma, 07 Febbraio 2024

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

_____

**ALLEGATO**

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

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 26/2024**

**AGGIORNATI AL __/__/20__**

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

arsl.ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0002718.08-02-2024


AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti**
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

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

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (Piperacillina e Tazobactam) 4g/0.5g powder for solution for infusion"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **27/2024,** con la quale la **Fresenius Kabi Italia S.R.L.**,codice SIS 2829, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

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

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
08.02.2024 14:19:26 UTC

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicina
https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti .**Le richieste di autorizzazione dov** **zo PEC**
qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 27/2024**
**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (Piperacillina e Tazobactam) 4g/0.5g powder for solution for infusion"**

**IL DIRIGENTE**

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

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

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

**Visto** il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**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. 0135632 del 03/11/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Fresenius Kabi Italia S.R.L.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI (piperacillina e tazobactam) "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini" (A.I.C. 037353048)".**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia S.R.L.**, in atti AIFA prot. n. 0015970 del 08/02/2024-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (Piperacillina e Tazobactam) 4g/0.5g powder for solution for infusion"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (Piperacillina e Tazobactam) 4g/0.5g powder for solution for infusion**" in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 037353048**;

**Vista** la precedente determinazione del 06/12/2023

**adotta** la seguente

**DETERMINAZIONE**

la **Fresenius Kabi Italia S.R.L.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (Piperacillina e Tazobactam) 4g/0.5g powder for solution for infusion**

n. **6.140** confezioni da 10 flaconcini; n. Lotto **2351554UK;** scadenza **30/06/2026;**

n. **6.097** confezioni da 10 flaconcini; n. Lotto **2351555UK;** scadenza **30/06/2026;**

n. **6.150** confezioni da 10 flaconcini; n. Lotto **2351296UK;** scadenza **30/06/2026;**

n. **6.407** confezioni da 10 flaconcini; n. Lotto **2351297UK;** scadenza **30/06/2026;**

n. **6.316** confezioni da 10 flaconcini; n. Lotto **2351305UK;** scadenza **30/06/2026;**

in confezionamento e in lingua **inglese.**

**Prodotto** da Labesfal Laboratorios Almiro S.A. 3465-157 Santiago de Besteiros (Portogallo).

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 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 "PIPERACILLINA E TAZOBACTAM KABI (piperacillina e tazobactam) "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini" (A.I.C. 037353048)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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

- **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 al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia

Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (Piperacillina e Tazobactam) 4g/0.5g powder for solution for infusion"** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Fresenius Kabi Italia S.R.L.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

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

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

Roma, 08 Febbraio 2024

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

**ALLEGATO**

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

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (Piperacillina e Tazobactam) 4g/0.5g powder for solution for infusion"**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 27/2024**

**AGGIORNATI AL __/__/20__**

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

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0002721.08-02-2024
0016449-08/02/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 22/2024

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti**
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**Spett.le**
**TILLOMED ITALIA SRL**
**Viale G. Richard 1, Torre A**
**20143 Milano**
**e**

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Levetiracetam Tillomed (levetiracetam) 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 10 Durchstechflaschen mit 5 ml Konzentrat"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **22/2024**, con la quale la **TILLOMED ITALIA S.r.l.**, Titolare AIC, codice SIS 4374, 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 **TILLOMED ITALIA S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**
*Di Giorgio*

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
08.02.2024 15:57:09 UTC

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**

Mod. 040/05 -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l' autorizzazione all' importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.3 22/02/2022

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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 22/2024**
**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Levetiracetam Tillomed (levetiracetam) 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 10 Durchstechflaschen mit 5 ml Konzentrat**

**IL DIRIGENTE**

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

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

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

**Visto** il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**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. 6890 del 18/01/2024, con la quale la **TILLOMED ITALIA S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"LEVETIRACETAM TILLOMED (LEVETIRACETAM) "100 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML" (AIC n. 046275020);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **TILLOMED ITALIA S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 11084 del 29/01/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 12093 del 31/01/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, prot. n. 14706 del 06/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e prot. n. 16009 del 08/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"Levetiracetam Tillomed (levetiracetam) 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 10 Durchstechflaschen mit 5 ml Konzentrat"** in confezionamento e lingua **tedesca**, prodotto per il mercato **tedesco**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"Levetiracetam Tillomed (levetiracetam) 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 10 Durchstechflaschen mit 5 ml Konzentrat"** in confezionamento e

lingua **tedesca**, prodotto per il mercato **tedesco**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 046275020**;

**adotta** la seguente

**DETERMINAZIONE**

la **TILLOMED ITALIA S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **Levetiracetam Tillomed (levetiracetam) 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 10 Durchstechflaschen mit 5 ml Konzentrat**

-n. **6609** confezioni; n. Lotto **E039A008**; scadenza **06/2026**;

**e**

-n. **6789** confezioni; n. Lotto **E039A009**; scadenza **08/2026**;

in confezionamento e lingua **tedesca**, prodotto per il mercato **tedesco**

**Prodotto** da:

Maiva Pharma Private Limited No. 32, Sipcot Industrial Complex, Phase-I Hosur-63 5126, Tamil Nadu, India

**Rilasciato** da:

MIAS Pharma Limited - Suite 1, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin, Irlanda

La **TILLOMED ITALIA S.r.l.** dovrà far pervenire un foglietto illustrativo in formato cartaceo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco unitamente a una nota informativa a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

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

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "LEVETIRACETAM TILLOMED (LEVETIRACETAM) "100 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML" (AIC n. 046275020) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali;**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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

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

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 **"Levetiracetam Tillomed (levetiracetam) 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 10 Durchstechflaschen mit 5 ml Konzentrat"** in confezionamento e lingua **tedesca**, prodotto per il mercato **tedesco**, importato dalla **TILLOMED ITALIA S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **TILLOMED ITALIA S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti. alla distribuzione
- la **TILLOMED ITALIA S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **TILLOMED ITALIA S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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

Roma, 08 Febbraio 2024

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

**ALLEGATO**

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

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "Levetiracetam Tillomed (levetiracetam) 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - 10 Durchstechflaschen mit 5 ml Konzentrat" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 22/2024**

**AGGIORNATI AL __/__/20__**

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

arsl_go.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0002985.13-02-2024


AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti**
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**Spett.le Ethypharm Italy Srl**
**Via San Marco n. 9H**
**35129 – Padova**
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CLOBAZAM Martindale Pharma (Clobazam) 5mg/5ml Oral Suspension"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **30/2024,** con la quale la **Ethypharm Italy Srl**, codice SIS 002352, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto di titolarità e AIC **Martindale Pharma**.

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

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
12.02.2024 15:33:45 UTC

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei me... https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti. **Le richieste di autorizzazione** ... **indirizzo PEC** **qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 30/2024**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CLOBAZAM Martindale Pharma (Clobazam) 5mg/5ml Oral Suspension"**

**IL DIRIGENTE**

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

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

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

**Visto** il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**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. 0010270 del 26/01/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Ethypharm Italy Srl** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"EPACLOB (clobazam) 1 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml – (A.I.C. 045041023)".**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Ethypharm Italy Srl**, in atti AIFA prot. n. 0016700 del 09/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"CLOBAZAM Martindale Pharma (Clobazam) 5mg/5ml Oral Suspension" (**titolare Martindale Pharma prodotto per il mercato U.K.**)** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"CLOBAZAM Martindale Pharma (Clobazam) 5mg/5ml Oral Suspension"** in confezionamento e lingua **inglese,** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 045041023;**

**adotta** la seguente

**DETERMINAZIONE**

la **Ethypharm Italy Srl** è autorizzata a importare il medicinale:

- **CLOBAZAM Martindale Pharma (Clobazam) 5mg/5ml Oral Suspension**

n. **1.500** confezioni; n. Lotto **0146922;** scadenza **31/08/2025;**

in confezionamento e in lingua **inglese**.

**Prodotto** e **Rilascio** dei lotti da Macarthys Laboratories Ltd T/A Martindale Pharmaceuticals Bampton Road Harold Hill Romford Essex RM3 8UG United Kingdom.

La **Ethypharm Italy Srl** 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 "EPACLOB (clobazam) 1 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml – (A.I.C. 045041023)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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

- **Alloga Italia s.r.l. Corso Stati Uniti, 9/A, 35127 Padova.**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **" CLOBAZAM Martindale Pharma (Clobazam) 5mg/5ml Oral Suspension"** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Ethypharm Italy Srl**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Ethypharm Italy Srl** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

- la **Ethypharm Italy Srl** 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 **Ethypharm Italy Srl**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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

Roma, 12 Febbraio 2024

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

**ALLEGATO**

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

## DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: CLOBAZAM

**Martindale Pharma (Clobazam) 5mg/5ml Oral Suspension**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 30/2024**

**AGGIORNATI AL __/__/20__**

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

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Bristol-Myers Squibb Srl**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "THALIDOMIDE BMS (thalidomide) 50 mg hard capsules"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **31/2024**, con la quale la **Bristol-Myers Squibb Srl**, codice SIS 1401, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

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

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
12.02.2024 15:33:39 UTC

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medic... ...irizzo https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti. **Le richieste di autorizzazione do... ...e all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 31/2024**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "THALIDOMIDE BMS (thalidomide) 50 mg hard capsules)"**

**IL DIRIGENTE**

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

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

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

**Visto** il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**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. 0015193 del 06/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Bristol-Myers Squibb Srl** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TALIDOMIDE BMS (talidomide) 50 mg capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/ACLAR/ALU)" 28 capsule (A.I.C. 038572018)".**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Bristol-Myers Squibb Srl**, in atti AIFA prot. n. 0016705 del 09/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"THALIDOMIDE BMS (thalidomide) 50 mg hard capsules"** in confezionamento e lingua **inglese,** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"THALIDOMIDE BMS (thalidomide) 50 mg hard capsules"** in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 038572018**;

**adotta** la seguente

**DETERMINAZIONE**

la **Bristol-Myers Squibb Srl** è autorizzata a importare il medicinale:

- **THALIDOMIDE BMS (thalidomide) 50 mg hard capsules"**

n. **138** confezioni; n. Lotto **E2065AH;** scadenza **30/09/2027;**

n. **385** confezioni; n. Lotto **E2065AK;** scadenza **30/09/2027;**

n. **268** confezioni; n. Lotto **E2067AH;** scadenza **30/09/2027;**

n. **1.983** confezioni; n. Lotto **E2068AH;** scadenza **30/09/2027;**

in confezionamento e in lingua **inglese.**

**Prodotto** e **confezionamento** da Celgene International Sarl Route de Perreux 1 2017 Boudry Svizzera.
**Rilascio** dei lotti: Celgene Distribution B.V. Orteliuslaan 1000 3528 BD Utrecht Paesi Bassi.
La **Bristol-Myers Squibb Srl** 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 "TALIDOMIDE BMS (talidomide) 50 mg capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/ACLAR/ALU)" 28 capsule (A.I.C. 038572018)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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

- **Arvato Italia s.r.I Via Pietro Nenni, 53 24050 – Calcinate (BG);**

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 **" "THALIDOMIDE BMS (thalidomide) 50 mg hard capsules"** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Bristol-Myers Squibb Srl**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Bristol-Myers Squibb Srl** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Bristol-Myers Squibb Srl** 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 **Bristol-Myers Squibb Srl**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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

Roma, 12 Febbraio 2024

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

**ALLEGATO**

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

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: THALIDOMIDE BMS (thalidomide)**

**50 mg hard capsules**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 31/2024**

**AGGIORNATI AL __/__/20__**

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

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0003061.14-02-2024
0018681-14/02/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 28/2024

Mod. 040/05 -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l' autorizzazione all' importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.3 22/02/2022

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti**
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**Spett.le**
**G.L. PHARMA GMBH**
**Schlossplatz 1**
**8502 Lannach**
**Austria**
**e**
**Assessorati alla Sanità presso**
**le Regioni e le Province Autonome**
**LORO SEDI**
**e**
**Ministero della Salute**
**Direzione Generale dei dispositivi medici e**
**del servizio farmaceutico**
**Uff. 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti**
**Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma**
**E-mail: segr.dgfdm@sanita.it;**
**PEC: dgfdm@postacert.sanita.it**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 5 mg/2,5 mg - 28 Gé comprimé à libération prolongée"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **28/2024**, con la quale il Titolare AIC **G.L. PHARMA GMBH**, codice SIS 3512, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **G.L. PHARMA GMBH** 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.

x **Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2024.02.13 19:03:29 +01'00'

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. 28/2024**
**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 5 mg/2,5 mg - 28 Gé comprimé à libération prolongée**

**IL DIRIGENTE**

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

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

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

**Visto** il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**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. 998 del 04/01/2024, con la quale la **G.L. PHARMA GMBH** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"OXYPRONAL (ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato) 5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO - 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC" (AIC n. 049014018);**

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

**Sentito** il Ministero della Salute - Ufficio Centrale Stupefacenti;

**Vista** l'istanza presentata dalla **G.L. PHARMA GMBH**, in atti AIFA prot. n. 16740 del 09/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 5 mg/2,5 mg - 28 Gé comprimé à libération prolongée"** in confezionamento **francese**, prodotto per il mercato **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 5 mg/2,5 mg - 28 Gé comprimé à libération prolongée"** in confezionamento **francese**, prodotto per il mercato **francese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 049014018**;

**adotta** la seguente

**DETERMINAZIONE**

la **G.L. PHARMA GMBH** è autorizzata a importare il medicinale:

- **OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 5 mg/2,5 mg - 28 Gé comprimé à libération prolongée**

-n. **3720** confezioni; n. Lotto **A23157**; scadenza **31/07/2025**;

in confezionamento **francese**, prodotto per il mercato **francese.**

**Prodotto** e **rilasciato** da:

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim (Germania)

La **G.L. PHARMA GMBH** 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 "OXYPRONAL (ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato) 5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO - 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC" (AIC n. 049014018) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali;**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. via Cascina Conighetto snc, 20090 Settala (MI)**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia

Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 5 mg/2,5 mg - 28 Gé comprimé à libération prolongée"** in confezionamento **francese**, prodotto per il mercato **francese**, importato dalla **G.L. PHARMA GMBH**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **G.L. PHARMA GMBH** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti. alla distribuzione
- la **G.L. PHARMA GMBH** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **G.L. PHARMA GMBH**, **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, 13 Febbraio 2024

x **Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2024.02.13 19:03:12 +01'00'

**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: "OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 5 mg/2,5 mg - 28 Gé comprimé à libération prolongée" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 28/2024**

**AGGIORNATI AL __/__/20__**

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

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0003064.14-02-2024
0018697-14/02/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 29/2024

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti**
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**Spett.le**
**G.L. PHARMA GMBH**
**Schlossplatz 1**
**8502 Lannach**
**Austria**
**e**
**Assessorati alla Sanità presso**
**le Regioni e le Province Autonome**
**LORO SEDI**
**e**
**Ministero della Salute**
**Direzione Generale dei dispositivi medici e**
**del servizio farmaceutico**
**Uff. 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti**
**Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma**
**E-mail: segr.dgfdm@sanita.it;**
**PEC: dgfdm@postacert.sanita.it**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 10 mg/5 mg - 28 Gé comprimé sécable à libération prolongée"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **29/2024**, con la quale il Titolare AIC **G.L. PHARMA GMBH**, codice SIS 3512, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **G.L. PHARMA GMBH** 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.

x **Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2024.02.13 19:02:07 +01'00'

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. 29/2024**
**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 10 mg/5 mg - 28 Gé comprimé sécable à libération prolongée**

**IL DIRIGENTE**

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

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

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

**Visto** il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**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. 992 del 04/01/2024, con la quale la **G.L. PHARMA GMBH** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"OXYPRONAL (ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato) 10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC" (AIC n. 049014020);**

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

**Sentito** il Ministero della Salute - Ufficio Centrale Stupefacenti;

**Vista** l'istanza presentata dalla **G.L. PHARMA GMBH**, in atti AIFA prot. n. 16735 del 09/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 10 mg/5 mg - 28 Gé comprimé sécable à libération prolongée"** in confezionamento **francese**, prodotto per il mercato **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 10 mg/5 mg - 28 Gé comprimé sécable à libération prolongée"** in confezionamento **francese**, prodotto per il mercato **francese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 049014020**;

**adotta** la seguente

**DETERMINAZIONE**

la **G.L. PHARMA GMBH** è autorizzata a importare il medicinale:

- **OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 10 mg/5 mg - 28 Gé comprimé sécable à libération prolongée**

-n. **5.471** confezioni; n. Lotto **B23745;** scadenza **31/08/2025**;

in confezionamento **francese**, prodotto per il mercato **francese.**

**Prodotto** e **rilasciato** da:

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim (Germania)

La **G.L. PHARMA GMBH** 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 "OXYPRONAL (ossicodone cloridrato/naloxone cloridrato) 10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC" (AIC n. 049014020) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali;**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. via Cascina Conighetto snc, 20090 Settala (MI)**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia

Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 10 mg/5 mg - 28 Gé comprimé sécable à libération prolongée"** in confezionamento **francese**, prodotto per il mercato **francese**, importato dalla **G.L. PHARMA GMBH**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **G.L. PHARMA GMBH** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti. alla distribuzione
- la **G.L. PHARMA GMBH** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **G.L. PHARMA GMBH**, **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, 13 febbraio 2024

x **Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2024.02.13 19:01:43 +01'00'

**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: "OXYPRONAL® LP (chlorhydrate d'oxycodone/ chlorhydrate de naloxone) 10 mg/5 mg - 28 Gé comprimé sécable à libération prolongée" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 29/2024**

**AGGIORNATI AL __/__/20__**

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