



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Janssen-Cilag SpA  
Via M. Buonarroti 23,  
20093 Cologno Monzese (MI)  
e

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

p.c.

Ufficio 3  
Ministero della Salute  
Coordinamento U.S.M.A.F./SASN  
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria  
P.E.C.: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)  
E-mail:  
[coordinamento.usmafsasn@sanita.it](mailto:coordinamento.usmafsasn@sanita.it)

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **71/2023**, con la quale la **Janssen-Cilag S.p.A.** codice SIS 001445, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Janssen-Cilag International NV, 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 **Janssen-Cilag S.p.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

× **Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

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



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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 71/2023**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten"**

### **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);

**Considerato** che il medicinale "**SIRTURO® (bedaquilina) 20 mg 60 compresse**" (A.I.C. **043332030/E**)" è autorizzato ma attualmente non commercializzato in Italia, non essendo disponibili sul territorio italiano medicinale con tale dosaggio, al fine di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Janssen-Cilag S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0094064 del 24/07/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten**" in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten**" in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 043332030/E**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Janssen-Cilag S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten**

n. **5** confezioni; n. Lotto **MDZ0000**; scadenza **Marzo 2025**;

in confezionamento e in lingua **inglese/tedesca**.

**Prodotto** da Recipharm Pharmservices Private Limited, Bangalore (India).

**Rilascio** dei lotti: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium

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

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

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

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "SIRTURO® (bedaquilina) 20 mg 60 compresse" (A.I.C. 043332030/E)" 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:

- **CEVA Logistics S.r.l. nel sito di Via Primo Levi snc 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 al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten"** in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, importato dalla **Janssen-Cilag S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Janssen-Cilag S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

- la **Janssen-Cilag S.p.A.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Janssen-Cilag S.p.A.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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

Roma, 25 Luglio 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg  
tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten  
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 71/2022**

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

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