PQ-PhCC/OTB/DDG

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Mylan S.p.A**
Via dell'Innovazione,3
20126 Milano

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "COPEMYL® (Glatirameracetat) 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte/ injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 49/2019 del 21/05/2019, con la quale la **Mylan S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Mylan S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC **qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Mod.040/12 – Trasmissione autorizzazione azienda per importazione - Rev1 Data 08/03/13

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°49/2019

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "COPEMYL® (Glatirameracetat) 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte/ injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte"

IL DIRIGENTE

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

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

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

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

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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

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

Mod.040/05-a – Autorizzazione dirigenziale azienda per importazione - Rev1.2 Data 08/03/13

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

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

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

Vista la nota Prot. n. 49962 del 03/05/2019 con la quale la **Mylan S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**COPEMYL® (Glatiramer acetato) "20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 28 siringhe (A.I.C. 043860028)**".

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

Vista l'istanza presentata dalla **Mylan S.p.A.**, prot. 0057516-13/05/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhC, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"COPEMYL® (Glatirameracetat) 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte/ injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte"** in confezionamento e lingua **danese/norvegese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"COPEMYL® (Glatirameracetat) 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte/ injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte"** in confezionamento e lingua **danese/norvegese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 043860028**;

Vista la precedente determinazione del 13/05/2019;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **COPEMYL® (Glatirameracetat) 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte/ injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**

n° **250** confezioni; n° Lotto **1702475B**; scadenza **01/Maggio/2020**

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

Prodotto da: Synthon Chile Ltda. Calle El Castaño No 145- Valle Grande Lampe - Santiago Chile
e **rilasciato nella Comunità Europea da:** Synthon BV Microweg 22 Nijmegen 6545 CM Netherlands.

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

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

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **COPEMYL® (Glatiramer acetato) "20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 28 siringhe (A.I.C. 043860028).**

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

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

- **DHL Supply Chain (Italy) Spa Viale Delle Industrie 2, 20090 Settala (MI).**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"COPEMYL® (Glatirameracetat) 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte/ injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte"**, in confezionamento e lingua **danese/norvegese**, importato dalla **Mylan S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Mylan S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC **qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

<u>I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.</u>

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

Roma, 21 Maggio 2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO 1

All'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

"COPEMYL® (Glatirameracetat) 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte/ injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte"

AGGIORNATI AL __/__/20__

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