



Roma,

Alla Spett.le **Bristol-Myers Squibb srl**
Piazzale dell'Industria 40/46
00144 Roma

e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 196/2020 del 25/06/2020 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml,
solution à diluer pour perfusion 1 flacon de 4 ml et 1 flacon de 10 ml"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 197/2020 del 26/06/2020, con la quale la **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG rappresentata in Italia da Bristol-Myers Squibb srl** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Bristol-Myers Squibb srl** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008.

Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

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

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°197/2020**

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 196/2020 del 25/06/2020 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml
solution à diluer pour perfusion 1 flacon de 4 ml et 1 flacon de 10 ml"**

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.;

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. 0070567-24/06/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Bristol-Myers Squibb S.r.l.**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml- 1 flaconcino" (A.I.C. 044291019)"**e **10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino (A.I.C. 044291021)"**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **Bristol-Myers Squibb S.r.l.**, prot. 0071011 - 25/06/2020-AIFA-AIFA_PQ_P e la successiva prot. 0071595 - 26/06/2020-AIFA-AIFA_PQ_P con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 196/2020 del 25/06/2020 - Autorizzazione all'importazione del medicinale **"OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 1 flacon de 4 mL et 1 flacon de 10 ml"** 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 dei medicinali **"OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 1 flacon de 4 mL et 1 flacon de 10 ml"** in confezionamento e lingua **francese**, sono **identici** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 044291019 e 044291021**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Bristol-Myers Squibb S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 1 flacon de 4 mL**

n° **3.014** confezioni; n° Lotto **ABG9798**; scadenza **Dicembre 2021**;

- **OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 1 flacon de 10 ml**

n° **5.000** confezioni; n° Lotto **ABH2857**; scadenza **Febbraio 2022**;

n° **2.400** confezioni; n° Lotto **ABF7466**; scadenza **Gennaio 2022**.

n° **2.400** confezioni; n° Lotto **ABF7413**; scadenza **Gennaio 2022**;

n° **316** confezioni; n° Lotto **ABF4171**; scadenza **Gennaio 2022**;

n° **578** confezioni; n° Lotto **ABF5094**; scadenza **Gennaio 2022**;

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Road 686 Km 2.3 Bo. Tierras Nuevas Manatí, Puerto Rico 00674 USA.

Confezionamento: Catalent Anagni srl Loc. Fontana del Ceraso snc Strada Provinciale 12 Casilina, 41-03012 Anagni (FR);

Rilascio dei lotti: Swords Laboratories t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics Cruiserath Road, Mulhuddart Dublin 15, D15 H6EF Irlanda.

La **Bristol-Myers Squibb S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml- 1 flaconcino” (A.I.C. 044291019)” e 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino (A.I.C. 044291021)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Analogamente, per le trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco, i dati delle movimentazioni delle confezioni e della corrispondente spesa a carico del SSN dovranno essere riferiti.

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:

- **SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.p.A. Via Morolense SNC Anagni (FR).**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 1 flacon de 4 mL et 1 flacon de 10 ml"** in confezionamento e in lingua **francese**, importato dalla **Bristol-Myers Squibb S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

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

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

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

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

Roma, 26 Giugno 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

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

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: OPDIVO® (nivolumab) 10 mg/ml,
solution à diluer pour perfusion 1 flacon de 4 mL et 1 flacon de 10 ml**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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