

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **LABORATOIRES DELBERT**
3, Villa Poirier
75015 Paris (France)

Alla Spett.le **Di Renzo Regulatory Affairs**
Viale Manzoni 59 – 00185 Roma
PEC: affariregolatori@pec.it
 e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 339/2020 del 14/12/2020, con la quale la **LABORATOIRES DELBERT** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **LABORATOIRES DELBERT** 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°339/2020****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok"****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. 0028718 del 12/03/2019 e successivi aggiornamenti con quale la **LABORATOIRES DELBERT**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**PENSTAPHO® (oxacillina) "1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + fiala solvente 5 ml (A.I.C. 020711065)**".

Considerata l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali a base di oxacillina sodica e di medicinali aventi le medesime indicazioni terapeutiche del Penstapho;

Vista l'istanza presentata dalla **LABORATOIRES DELBERT**, prot. 0139579-10/12/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhC con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione del medicinale "**PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok**" in confezionamento e lingua **ceca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok**" in confezionamento e lingua **ceca**, è **identica** a quella del medicinale "**PENSTAPHO® (oxacillina) "1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + fiala solvente 5 ml** autorizzato in Italia con **n. A.I.C. 020711065** e differisce esclusivamente per l'assenza del solvente (acqua per iniezione).

Viste le precedenti determinazioni del 15/03/2019; 05/04/2019; 10/06/2019; 15/11/2019; 15/01/2020, del 12/03/2020; del 26/08/2020; del 02/11/2020;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **LABORATOIRES DELBERT** è autorizzata a importare il medicinale

- **PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok**

e nello specifico:

 Pagina 3 di 6

n° **34.387** unità; n° Lotto **19355301**; scadenza **Giugno 2023**;

n° **34.069** unità; n° Lotto **19355502**; scadenza **Giugno 2023**;

n° **36.610** unità; n° Lotto **19355402**; scadenza **Giugno 2023**;

(in confezionamento e lingua **ceca**.)

Prodotto e rilascio lotti da : Haupt Pharma Latina Srl, Borgo San Michele S.S. 156 Km 47,600 - 04100 Latina.

La **LABORATOIRES DELBERT** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana ed una nota informativa a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato presso la suddetta officina in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale **PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg praášek pro injekční roztok** dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **al prezzo di 3.50€ per unità posologica, facendo riferimento al prezzo ex - factory (al netto dei margini della distribuzione/tagli di legge) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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

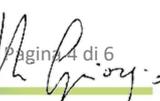
Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Alloga Italia Srl - 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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok**" in confezionamento e lingua **ceca**, importato dalla **LABORATOIRES DELBERT**, allo scopo di assicurare la i programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **LABORATOIRES DELBERT**, come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i

Nominio  Pagina 4 di 6

dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

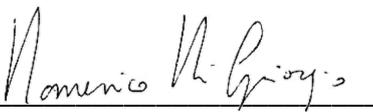
Inoltre, **LABORATOIRES DELBERT, i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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, 14 Dicembre 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



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:

PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

Nomenico N. P. 2016
Pagina 6 di 6