AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sun Pharma Italia S.r.l.**
Viale Giulio Richard, 1
20143 Milano

e

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

OGGETTO: Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 183/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TOBRAMYCINE SUN® (tobramicine) 300 mg/5 ml solution pour inhalation par nébuliseur - 56 ampoules de solution pour inhalation par nébuliseur dans 14 pochettes"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **57/2022**, con la quale la **Sun Pharma Italia S.r.l.**, legale rappresentante in Italia del titolare A.I.C. Sun Pharmaceutical Industries Europe BV – Paesi Bassi (Codice SIS 3230) è stata autorizzata ad distribuire il medicinale in oggetto già importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 183/2021.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sun Pharma 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

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. 57/2022

Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 183/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TOBRAMYCINE SUN® (tobramicine) 300 mg/5 ml solution pour inhalation par nébuliseur - 56 ampoules de solution pour inhalation par nébuliseur dans 14 pochettes"

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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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. 0135369 del 19/11/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Sun Pharma 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 **"TOBRAMICINA SUN® (tobramicina) 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore, 56 Fiale in LDPE da 5 ml (A.I.C. n. 044611010)".**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sun Pharma Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0052845 del 03/05/2022-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TOBRAMYCINE SUN® (tobramicine) 300 mg/5 ml solution pour inhalation par nébuliseur - 56 ampoules de solution pour inhalation par nébuliseur dans 14 pochettes"** 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 **"TOBRAMYCINE SUN® (tobramicine) 300 mg/5 ml solution pour inhalation par nébuliseur - 56 ampoules de solution pour inhalation par nébuliseur dans 14 pochettes"** in confezionamento e lingua **francese,** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 044611010**;

Vista la precedente determinazione del 23/11/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sun Pharma Italia S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 183/2021:

- **TOBRAMYCINE SUN® (tobramicine) 300 mg/5 ml solution pour inhalation par nébuliseur - 56 ampoules de solution pour inhalation par nébuliseur dans 14 pochettes"**

n. **82** confezioni da 5flaconcini; n. Lotto **BAC0046C**; scadenza **Gennaio 2023;**

in confezionamento e in lingua **francese.**

Prodotto da: Unimed Technologies Limited, Survey no. 22 & 24, Ujeti, Bska, Halol 389 350, Gujarat, India.
Rilascio dei lotti: SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. - Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH, Paesi Bassi.

La **Sun Pharma 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 "TOBRAMICINA SUN® (tobramicina) 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore, 56 Fiale in LDPE da 5 ml (A.I.C. n. 044611010)" 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. 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 al riguardo, *"temporanea*

autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"TOBRAMYCINE SUN® (tobramicine) 300 mg/5 ml solution pour inhalation par nébuliseur - 56 ampoules de solution pour inhalation par nébuliseur dans 14 pochettes"** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Sun Pharma 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 **Sun Pharma 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 **Sun Pharma 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 **Sun Pharma 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, 04 Maggio 2022

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: Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 183/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TOBRAMYCINE SUN® (tobramicine) 300 mg/5 ml solution pour inhalation par nébuliseur - 56 ampoules de solution pour inhalation par nébuliseur dans 14 pochettes"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 57/2022

AGGIORNATI AL __/__/20__

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