AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Opella Healthcare Italy S.r.l.**
Viale Luigi Bodio n. 37/b
20158 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.1/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MUCOSOLVAN® (Cloridrato de ambroxol) 15 mg/2 ml solução injetável"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 85/2022, con la quale la **Opella Healthcare Italy S.r.l.**, è stata autorizzata a proseguire con la distribuzione del medicinale in oggetto, importato a seguito del rilascio della Determinazione di autorizzazione all'importazione AIFA PQ/PhCC n.1/2022.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Opella Healthcare Italy S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino 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. 85/2022

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.1/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MUCOSOLVAN® (Cloridrato de ambroxol) 15 mg/2 ml solução injetável"

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*;

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 108743 del 16/09/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Sanofi 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 **"SURFACTAL® (ambroxolo cloridrato) 1g/50ml soluzione per infusione " flacone 50 ml" (A.I.C. 026751026)";**

Accertato il rischio dello stato di carenza di medicinali **ambroxolo cloridrato** nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Vista l'istanza presentata da **Opella Healthcare Italy S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 81591 del 08/07/2022-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata presentata all'Ufficio PQ-PhCC la "**Richiesta rinnovo autorizzazione all'importazione del medicinale MUCOSOLVAN® (Cloridrato de ambroxol) 15 mg/2 ml solução injetável, registrato e destinato al mercato portoghese**" in confezionamento e lingua portoghese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita, ai fini del rilascio della DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 01/2022, la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"MUCOSOLVAN® (Cloridrato de ambroxol) 15 mg/2 ml solução injetável"** in confezionamento e lingua **portoghese**, è analoga a quella attualmente registrata in Italia **"SURFACTAL® (ambroxolo cloridrato) 1g/50ml soluzione per infusione " flacone 50 ml"** con **n. A.I.C. 026751026;**

Vista la precedente determinazione del 07/01/2022;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Opella Healthcare Italy S.r.l. è autorizzata a distribuire le 900 confezioni rimanenti del medicinale importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 01/2022:

- **MUCOSOLVAN® (Cloridrato de ambroxol) 15 mg/2 ml solução injetável**

Lotto n. **925270 A**; scadenza **Aprile 2024;** n. **2.600** confezioni importate**;**

in confezionamento e lingua **portoghese**.

Prodotto da Boehringer Ingelheim España, S.A. Prat de la Riba, s/n - Setor Turó de Can Matas, 1503 E-08173 Sant Cugat del Vallés - Barcelona Espanha
Produttore della sostanza attiva: Bidachem, S.p.A. Fornovo San Giovanni (BG), Strada Statale 11 - Padana Superiore n°8- Italia.

La **Opella Healthcare Italy 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 "SURFACTAL® (ambroxolo cloridrato) 1g/50ml soluzione per infusione " flacone 50 ml"** con **n. A.I.C. 026751026)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale importato è depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

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

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 **"MUCOSOLVAN® (Cloridrato de ambroxol) 15 mg/2 ml solução injetável"** in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **Opella Healthcare Italy 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 **Opella Healthcare Italy 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 **Opella Healthcare Italy 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 **Opella Healthcare Italy 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, 12 Luglio 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.1/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MUCOSOLVAN® (Cloridrato de ambroxol) 15 mg/2 ml solução injetável"

autorizzate alla distribuzione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 85/2022

AGGIORNATI AL __/__/20__

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