AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti**
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Spett.le **Sanofi S.r.l.**
**Viale Bodio n. 37**
**00187 Milano**
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MOZOBIL® (plerixafor)" 20 mg/ml solución inyectable para uso subcutáneo – 1vial" precedentemente destinato al mercato cileno**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **87/2022,** con la quale la **Sanofi S.r.l.**, Codice SIS 8055, legale rappresentante in Italia del titolare AIC GENZYME EUROPE B.V. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi 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. 87/2022**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**

**"MOZOBIL® (plerixafor)" 20 mg/ml solución inyectable para uso subcutáneo – 1vial"**

**precedentemente destinato al mercato cileno**

**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. 174563875 del 08/07/2022-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 **"MOZOBIL (plerixafor)" 20 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 24 mg/1.2 ml" 1 flaconcino (A.I.C. 039587011).**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0082601 del 12/07/2022-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"MOZOBIL® (plerixafor)" 20 mg/ml solución inyectable para uso subcutáneo – 1vial"** in confezionamento e lingua **spagnola precedentemente destinato al mercato cileno,** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"MOZOBIL® (plerixafor)" 20 mg/ml solución inyectable para uso subcutáneo – 1vial"** in confezionamento e lingua **spagnola precedentemente destinato al mercato cileno**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 039587011**;

**adotta** la seguente

**DETERMINAZIONE**

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale **precedentemente destinato al mercato cileno**:

- **MOZOBIL® (plerixafor)" 20 mg/ml solución inyectable para uso subcutáneo – 1vial**

n. **16** confezioni; n. Lotto **BHV0749;** scadenza **Settembre 2023;**

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

**Prodotto** da: i siti di produzione del principio attivo e del prodotto finito in bulk in EU: Genzyme Ireland Ltd, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda;
**Rilascio dei lotti e confezionamento**: EUROAPI UK Limited, 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom:

La **Sanofi 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 "MOZOBIL (PLERIXAFOR)" 20 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 24 mg/1.2 ml" 1 flaconcino (A.I.C. 039587011) 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., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (MI);**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 Località Santa Palomba, Roma.**

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 "**MOZOBIL® (plerixafor)" 20 mg/ml solución inyectable para uso subcutáneo – 1vial" precedentemente destinato al mercato cileno** in

confezionamento e lingua **spagnola**, importato dalla **Sanofi 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 **Sanofi 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 **Sanofi 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 **Sanofi 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: MOZOBIL® (plerixafor)" 20 mg/ml solución inyectable para uso subcutáneo – 1vial precedentemente destinato al mercato cileno**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 87/2022**

**AGGIORNATI AL __/__/20__**

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