



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Accord Healthcare SLU**
WTC. Moll de Barcelona, s/n Edificio Este,
6ª planta, 08039 Barcelona(Spagna)

Accord Healthcare Italia Srl

Viale Monza, 265

20126 Milano (MI)

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DAPTOMYCIN ACCORD (daptomycin) 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung" e DAPTOMICINA ACCORD (daptomicina) 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **111/2022**, con la quale la **Accord Healthcare Italia S.r.l.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC **Accord Healthcare SLU**, WTC. Moll de Barcelona, s/n Edificio Este, 6ª planta, 08039 Barcelona, Spagna, codice SIS 4852, 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 **Accord Healthcare 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.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

Roncibona Oliva
Roncibona Oliva

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. 111/2022

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DAPTOMYCIN ACCORD (daptomycin) 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung" e "DAPTOMICINA ACCORD (daptomicina) 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG"

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. 00124135 del 21/10/2021-AIFA-PQ_PhCC-A e prot. n. 0089827 del 27/07/2022-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Accord Healthcare 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 **“DAPTOMICINA ACCORD (daptomicina) 350 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione (A.I.C.045436019)”**e**“DAPTOMICINA ACCORD (daptomicina) 500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione (A.I.C. 045436033)”**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **Accord Healthcare Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0101854 del 07/09/2022-AIFA-PQ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“DAPTOMYCIN ACCORD (daptomycin) 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung”** in confezionamento e lingua **tedesca** e **DAPTOMICINA ACCORD (daptomicina) 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG”** in confezionamento e in lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“DAPTOMYCIN ACCORD (daptomycin) 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung”** in confezionamento e lingua **tedesca** e **DAPTOMICINA ACCORD (daptomicina) 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG”** in confezionamento e in lingua **spagnola**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 045436019 e 045436033;**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Accord Healthcare Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **DAPTOMYCIN ACCORD (daptomycin) 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

n. **5.000** confezioni; n. Lotto **503/21**; scadenza **31/08/2023**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

- **DAPTOMICINA ACCORD (daptomicina) 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

n. **10.000** confezioni; n. Lotto **613/21**; scadenza **30/11/2023**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Prodotto da: Hikma Italia S.P.A. - Viale Certosa, 10 - 27100 Pavia.

Rilascio dei lotti: Medichem S.A. Narcís Monturiol, 41A, 08970, Sant Joan Despí, Barcellona, Spagna.

La **Accord Healthcare 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 "DAPTOMICINA ACCORD (daptomicina) 350 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione(A.I.C. 045436019)" e "DAPTOMICINA ACCORD (daptomicina) 500 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione (A.I.C. 045436033)" 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 (Italia) SpA, Via delle Industrie, 2 - 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 **“DAPTOMYCIN ACCORD (daptomycin) 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung”** in confezionamento e lingua tedesca e **DAPTOMICINA ACCORD (daptomicina) 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG”** in confezionamento e in lingua spagnola, importato dalla **Accord Healthcare 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 **Accord Healthcare 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 **Accord Healthcare 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 **Accord Healthcare 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, 08 Settembre 2022

per
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Roncibene Oliva

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: DAPTOMYCIN ACCORD (daptomycin) 350 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung” e DAPTOMICINA ACCORD (daptomicina) 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG”

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 111/2022

AGGIORNATI AL __/__/20__

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