



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Mylan Italia S.r.l.**  
**Via Dell'Innovazione, 3**  
**20126 Milano**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG TABLETS"**

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n. **04/2023**, con la quale la **Mylan Italia S.r.l.**, codice SIS n. 4157, è stata autorizzata a distribuire a **titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Mylan Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso 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.

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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

### IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**VISTO** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**VISTA** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico ad interim di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

**VISTO** il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE

(e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

**CONSIDERATO** che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100**

**TABLETS**”, per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita;

**VISTO** il trasferimento dell’Autorizzazione all’immissione in Commercio (A.I.C.) concesso dall’Agenzia MHRA in data 10 maggio 2015 dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l. alla Aspen Pharma Trading Limited;

**Tenuto conto** dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS”**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

**VISTE** le determinazioni del 25/05/2006, 08/08/2006, 08/04/2008, 16/04/2010, 29/03/2012, 31/03/2014, del 18/03/2015, con le quali la **Bristol-Myers Squibb S.r.l.** era stata autorizzata, per un periodo di due anni, ad importare dai paesi dell’UE e a fornire a titolo gratuito il suddetto medicinale, dietro specifica richiesta dei medici operanti presso strutture sanitarie del S.S.N.;

**VISTA** la nota prot. n. 45787 del 06/05/2015 e la determinazione del 26/05/2015, del 12/08/2016, del 20/12/2016, del 24/03/2017, del 28/06/2017, del 12/10/2017, del 21/12/2017, del 21/02/2018, del 31/10/2018, del 03/12/2018, del 22/11/2019, del 04/12/2019 con la quale la Aspen Pharma Trading Limited ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS”**, a titolo gratuito e dietro specifica richiesta dei medici facenti capo a strutture del SSN,» unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, nelle more del trasferimento dell’A.I.C. alla Aspen Pharma Trading Limited a partire dal 01 giugno 2015;

**CONSIDERATO** gli accordi tra Aspen Pharma Trading Limited / Mylan Italia S.r.l.;

**VISTA** l’istanza presentata dalla **Mylan Italia S.r.l.** prot. AIFA 0038348-23/03/2023-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l’autorizzazione ad importare il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

**VISTE** le precedenti determinazioni: 11/02/2021 e successiva rettifica del 26/02/2021, 18/06/2021, 09/08/2021, del 16/12/2020 e successiva rettifica del 18/12/2020,

del 21/09/2020, del 10/12/2021, del 15/03/2022, del 21/07/2022, del 12/09/2022 e successiva rettifica del 19/09/2022;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Mylan Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare e a fornire direttamente, **a titolo gratuito**, su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale ed ospedaliera, il medicinale “**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/100 tablets**” in confezionamento e lingua **inglese**, unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita come specificato nel modulo allegato:

- n° **1.810** confezioni; n° Lotto **3B6778A**; scadenza **31/12/2024**;

Prodotto da: Haupt Pharma Amareg GmbH - Donaustauer Straße 378 93055 Regensburg (Germany).

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).
- trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) – Via Delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI).**
- **DHL Supply Chain (Italy) – Via Delle Industrie snc – 26814 Livraga (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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario in

servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **Mylan Italia S.r.l.**

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 a **titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**" distribuito dalla **Mylan Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Mylan Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it) , la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Mylan 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 **Mylan 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 DODICI (12)**, 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, 23 Marzo 2023

**Su delega del Direttore Generale**

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---

**ALLEGATO 1**

**Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato**

Spett.le Mylan Italia S.r.l.  
Viale dell'innovazione,3  
- 20126 Milano

p.c. Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 81  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)  
00187

**Roma**

Il sottoscritto medico Dott.....in servizio presso.....

**CHIEDE A TITOLO GRATUITO**

alla Mylan Italia S.r.l.

la fornitura del medicinale "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate)**  
**0,1mg/tablets**"

Nella quantità di.....confezioni (per un massimo di 6 confezioni)  
per la cura del paziente\* ..... per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi  
affetto da **morbo di Addison**

**Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita**

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico  
curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato  
del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data \_\_\_\_\_

**Il Medico curante (firma per esteso e timbro)**

*per gli aspetti di propria competenza:*

**Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera**  
(firma per esteso e timbro).

**Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:**  
**Partita IVA** della struttura sanitaria presso la quale deve essere effettuata la fornitura

Per Mylan Italia S.r.l. Viale dell'innovazione,320126 Milano ai seguenti recapiti:

**Tel: +800959500; Fax: +39 0261246978; Email: [hospital.support@viatris.com](mailto:hospital.support@viatris.com)**

\*Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le  
iniziali del paziente.

**ALLEGATO 2**

**All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crime Farmaceutico**  
**Via del Tritone, 181**  
**00187 ROMA**  
**PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**  
**“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets”**  
**autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n. 04/2023**

**AGGIORNATI AL      /      /20**

<b>Regione</b>	<b>A.S.L./A. O.</b>	<b>Struttura sanitaria</b>	<b>Descrizio ne prodotto</b>	<b>quantità</b>	<b>costo</b>