



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
INCA-Pharm Srl  
Via Marittima 38  
03100  
Frosinone  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **118/2024**, con la quale la **INCA-PHARM SRL**, codice SIS 2936, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. 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 **INCA-PHARM SRL**, 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 118/2024**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Azitromicina Farnoz IV  
(azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão"**

**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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

**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 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;

**Viste** le note con le quali la INCA-PHARM SRL ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“AZYLUNG (azitromicina) 500 mg polvere per soluzione per infusione, 1 flaconcino in vetro”**

**A.I.C. 044273011**, nello specifico: comunicazione di carenza (distribuzione contingentata) dal 18/09/2023 al 15/05/2024 (prot. AIFA 112987 del 14/09/2023); comunicazione di prolungamento della carenza (distribuzione contingentata fino al 15/01/2024; carenza totale dal 16/01/2024 al 31/07/2024) (prot. AIFA 134959 del 31/10/2023);

**Vista** la concomitante carenza del medicinale equivalente ZITROMAX 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO (AIC 027860156), carente (forniture discontinue) presumibilmente fino al 31/07/2024 (prot. AIFA 57249 del 06/05/2024);

**Considerata** l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali iniettabili a base di azitromicina, oltre ad AZYLUNG e ZITROMAX, attualmente carenti;

**Considerato** l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza dei succitati medicinali;

**Vista** l'istanza presentata dalla **INCA-PHARM SRL**, in atti AIFA prot. n. 0086868 del 04/07/2024-AIFA-PQ\_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la documentazione tecnica relativa alle caratteristiche del medicinale **“AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** che evidenzia che il contenuto in termini di azitromicina anidra (500 mg) e le indicazioni terapeutiche sono le medesime nel medicinale importato rispetto al medicinale AZYLUNG autorizzato in Italia;

**Preso atto** delle differenze tra il medicinale importato **“AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** e il medicinale Azylung autorizzato in

Italia, elencate all'interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale;

**Viste** le precedenti determinazioni del 18/01/2024, del 08/03/2024, del 10/04/2024; del 10/05/2024 e del 27/06/2024;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **INCA-PHARM SRL** è autorizzata a importare il medicinale:

- **AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**

n. **12.000** confezioni; n. Lotto **31605**; scadenza **Dicembre 2025**;

in confezionamento e in lingua **portoghese**.

**Prodotto e Rilascio** dei lotti da: Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A., Av. das Indústrias - 2735-231 Alto do Colaride, Cacém, (Portugal).

La **INCA-PHARM SRL** dovrà far pervenire un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) e una nota informativa 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 "AZYLUNG (azitromicina) 500 mg polvere per soluzione per infusione, 1 flaconcino in vetro (A.I.C.044273011)" 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:

- **Chiapparoli Logistica S.p.A., Deposito di Anagni, Zona ASI, Via Morolense 1/B, 03012 Anagni (FR).**

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 **“AZITROMICINA Farnoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **INCA-PHARM SRL**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **INCA-PHARM SRL** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **INCA-PHARM SRL** 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 **INCA-PHARM SRL**, **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 Luglio 2024

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

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AZITROMICINA Farnoz IV**

**(azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 118/2024**

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**  
**“AZITROMICINA FARMOZ IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”**

**NOTA INFORMATIVA**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La scrivente società INCA-Pharm S.r.l., titolare A.I.C. della specialità medicinale AZYLUNG - 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO (AIC 044273011), desidera informarla di quanto segue.

A seguito della Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 74/2024, rilasciata per sopperire alla carenza del medicinale AZYLUNG- 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO (AIC 044273011), la scrivente società è stata autorizzata a importare dal Portogallo il medicinale **AZITROMICINA FARMOZ IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**; si riportano di seguito le differenze rilevate fra il medicinale carente (Azylung) e quello importato (Azitromicina Farmoz):

<b>AZYLUNG</b>	<b>AZITROMICINA FARMOZ</b>
<i>Composizione quali-quantitativa:</i> (...) Acido citrico anidro 538,18 mg  Sodio idrossido 30% fino a pH 6	<i>Composizione quali-quantitativa:</i> (...) Acido citrico monoidrato 421,2 mg Sodio idrossido 176,6 mg Sodio idrossido 30% q.b. pH 6,0-7,0 (se necessario)
<i>Specifiche del prodotto finito al rilascio:</i> (...) pH 6,4-6,8 Impurezza G: < 0.2% Endotossine: <0,70 IU/mg	<i>Specifiche del prodotto finito al rilascio:</i> (...) pH 5,5-7,5 Impurezza G: < 0.5% Endotossine: <0,35 IU/mg
<i>Descrizione dell'aspetto di Azylung e contenuto della confezione:</i> Azylung è una polvere bianca chiara per soluzione per infusione, con piccoli aggregati. È contenuta in un flaconcino monodose di vetro da <b>10 ml</b> , incolore, con un tappo di gomma sigillato con una ghiera di tipo flip-off in alluminio/plastica.	<i>Descrizione dell'aspetto di Azitromicina Farmoz IV e contenuto della confezione:</i> Ogni confezione contiene 1 flaconcino da <b>15 ml</b> contenente polvere per soluzione per infusione equivalente a 500 mg di azitromicina (come diidrato).
<i>Fase 1: Preparazione della soluzione ricostituita:</i> Questo medicinale deve essere preparato in condizioni asettiche. La soluzione ricostituita iniziale viene preparata aggiungendo <b>4,8 ml</b> di acqua sterile per preparazioni iniettabili al contenuto iniziale del flaconcino da 10 ml usando una siringa standard da 5 ml (non automatizzata) e agitando il flaconcino fino a completa dissoluzione del farmaco. Ogni ml di soluzione ricostituita contiene azitromicina diidrato equivalente a 100 mg di azitromicina (100 mg/ml).	<i>Fase 1:</i> Questo medicinale deve essere preparato in condizioni asettiche. Aggiungere <b>4,4 ml</b> di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino da 15 ml utilizzando una siringa standardizzata da 5 ml e agitando fino alla dissoluzione di tutto il farmaco.

<p><i>Fase 2: Diluizione della soluzione ricostituita</i></p> <p>Per ottenere una soluzione di azitromicina con concentrazione pari a 1,0 mg/ml: trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina preparata durante la fase 1 (100 mg/ml) a 500 ml di uno degli opportuni diluenti elencati di seguito.</p> <p>Per ottenere una soluzione di azitromicina con concentrazione pari a 2,0 mg/ml: trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina preparata durante la fase 1 (100 mg/ml) a 250 ml di uno degli opportuni diluenti elencati di seguito.</p> <p>La soluzione ricostituita può essere diluita con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sodio cloruro 0,9%</li> <li>Sodio cloruro 0,45%</li> <li>Destrosio 5% in acqua</li> <li>Ringer lattato soluzione</li> <li>Destrosio 5% in sodio cloruro 0,3%</li> <li>Destrosio 5% in sodio cloruro 0,45%</li> </ul> <p>Soluzione concentrata dopo ricostituzione (secondo quanto riportato nelle istruzioni): l'azitromicina come polvere per soluzione per infusione è chimicamente e fisicamente stabile per 24 ore, se conservata a temperatura inferiore ai 25°C.</p> <p>Le soluzioni diluite, preparate secondo quanto riportato nelle istruzioni, sono chimicamente e fisicamente stabili per 24 ore a temperatura uguale o inferiore ai 25°C, o per 7 ore se conservate in frigorifero (5°C).</p> <p>Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.</p> <p>La somministrazione parenterale di farmaci deve essere controllata visivamente per l'eventuale formazione di particolato in sospensione prima della somministrazione. Se viene identificato particolato in sospensione, la soluzione ricostituita deve essere eliminata.</p>	<p><i>Fase 2</i></p> <p>Per ottenere una concentrazione finale di 1,0 mg/ml Trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina contenuta nella fiala (ottenuta dalla fase 1) in 500 ml di uno dei solventi descritti di seguito.</p> <p>Per ottenere una concentrazione finale di 2,0 mg/ml Trasferire 5 ml della soluzione di azitromicina contenuta nella fiala (ottenuta dalla fase 1) in 250 ml di uno dei solventi descritti di seguito.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cloruro di sodio 0,9%</li> <li>Cloruro di sodio 0,45%</li> <li>5% di destrosio in acqua</li> <li>Soluzione di lattato di Ringer</li> <li>5% di destrosio in 0,45% di cloruro di sodio con 20 mEq di KCl</li> <li>Destrosio al 5% in soluzione di Ringer lattato</li> <li>5% di destrosio in 0,3% di cloruro di sodio</li> <li>5% di destrosio in 0,45% di cloruro di sodio</li> </ul> <p>*da RCP: Condizioni per la conservazione del medicinale dopo la ricostituzione Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima della somministrazione sono responsabilità dell'utente e normalmente non devono superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.</p>
---	---

Si prega pertanto di prenderne visione e in particolare di attenzionare il differente volume di solvente da utilizzare per la prima ricostituzione (Fase 1):

per ricostituire Azitromicina Farmoz **aggiungere 4,4 ml di acqua per preparazioni iniettabili al flaconcino da 15 ml utilizzando una siringa standardizzata da 5 ml e agitando fino alla dissoluzione di tutto il farmaco.**

Si fa presente che, a seguito della revisione da parte di AIFA del foglietto illustrativo in lingua portoghese, è emerso che lo stesso non risulta aggiornato per quanto riguarda il volume di ricostituzione (Fase 1), pertanto:



- le confezioni importate contengono all'interno il foglietto illustrativo con cui le stesse sono distribuite in Portogallo; tale foglietto illustrativo riporta un volume di ricostituzione **errato** ovvero 4,8 ml;
- le confezioni sono fornite alle strutture richiedenti unitamente alla presente Nota informativa ed alla traduzione del foglietto illustrativo aggiornato e **corretto**, ovvero riportante il volume di ricostituzione pari a 4,4 ml.

Si prega pertanto di fare riferimento, per il volume di ricostituzione (fase 1), al foglietto illustrativo fornito con le confezioni (traduzione italiana) e non al foglietto illustrativo in lingua portoghese incluso nelle singole confezioni.

Si rimane a disposizione per eventuali informazioni

INCA-Pharm S.r.l.