PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 192/2024

Mod. 040/05 -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l' autorizzazione all' importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.3 22/02/2022

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Italfarmaco S.p.A.**
Viale Fulvio Testi 330
20126, 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.117/2023 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **192/2024**, con la quale la **Italfarmaco S.p.A.**, 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.117/2023 (con Determinazione n.75/2024 è stata già concessa una proroga dei termini di distribuzione dei lotti importati ai sensi della Det. AIFA PQ/PhCC n.117/2023)

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Italfarmaco S.p.A.** 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. 192/2024

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 117/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada"

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;

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 prot. n. 140955 del 06/12/2022-AIFA-PQ_PhCC-A e successivi aggiornamenti con la quale la **Italfarmaco S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"MYELOSTIM (LENOGRASTIM) 34 MILIONI UI/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE IN SIRINGA PRERIEMPITA 1 FLACONCINO POLVERE+1 SIRINGA PRER SOLV+2 AGHI" (A.I.C. 029059096);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Italfarmaco S.p.A.,** in atti AIFA prot. n. 139255 del 29/10/2024-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata presentata all'Ufficio PQ-PhCC la richiesta di proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con determinazione AIFA PQ-PhCC n.117/2023 autorizzazione all'importazione del medicinale **"GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada"** in confezionamento e lingua spagnola, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità (con Determinazione n.75/2024 è stata già

concessa una proroga dei termini di distribuzione dei lotti importati ai sensi della Det. AIFA PQ/PhCC n.117/2023);

Acquisita, ai fini del rilascio della DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 117/2023 (RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n.15/2023), la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada"** in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo,** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 029059096**;

Preso atto della differenza tra la confezione del medicinale **"GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada"** in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo,** contenente 5 flaconcini polvere + 5 siringhe preriempite di solvente (con due aghi) rispetto a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 029059096,** contenente 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente + 2 aghi**;**

Vista la precedente determinazione del 17/03/2023 (rettifica della determinazione del 06/03/2023) e le relative proroghe del 28/07/2023 e del 24/01/2024 (rettifica della determinazione del 19/01/2024) e la determinazione del 22/11/2023 e relativa proroga del 10/05/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Italfarmaco S.p.A. è autorizzata a distribuire le 3241 confezioni rimanenti del medicinale importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 117/2023:

- **GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI /ml polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada con 2 agujas (19 g y 26 g) envase de 5 unidades**

Lotto **HS541**; scadenza **30.08.2025**; n. **5000** confezioni importate;

in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo**;

Prodotto da:

Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd. – 16-3 Kiyohara-Kogyodanchi-Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Giappone (produzione flacone polvere);

CMIC CMO Co., Ltd. - 588-3, Kubota-cho, Ashikaga, Tochigi 326-0324, Giappone (produzione flacone polvere);

Rovi Pharma Industrial Services, S.A. - C/ Julián Camarillo, 35, 28037, Madrid, Spagna (produzione siringhe preriempite di acqua per soluzione iniettabile);

Rilasciato da: Sanofi Winthrop Industrie – 180 Rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort, Francia.

La **Italfarmaco S.p.A.** 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 per unità applicato in Italia al medicinale "MYELOSTIM (LENOGRASTIM) 34 MILIONI UI/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE IN SIRINGA PRERIEMPITA 1 FLACONCINO POLVERE+1 SIRINGA PRER SOLV+2 AGHI" (A.I.C. 029059096) 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:

- **UPS HEALTHCARE ITALIA S.R.L., Viale Mantova snc – 26867 Somaglia (LO);**

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 **"GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI/ml**

polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada” in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo,** importato dalla **Italfarmaco S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Italfarmaco S.p.A.** 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 **Italfarmaco S.p.A.** 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 **Italfarmaco S.p.A.**, **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 Novembre 2024

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

_____

Firmato Digitalmente da/Signed by:
CONCETTINA OLIVA
Dirigente Sanitario Farmacista
In Data/On Date:
martedì 5 novembre 2024 10:42:37
Motivazione/Reason:
Per conto del Dott. D. 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: AUTORIZZAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 192/2024 PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.117/2023 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA"

AGGIORNATI AL __/__/20__

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