



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials"

#### 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 "*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**, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

**Vista** la nota, in atti AIFA prot. n. 132431 del 26/10/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale la **PANMEDICA** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del **D.M. 11/05/2001**, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**ACIDO ACETILSALICILICO PANPHARMA (lisina acetilsalicilato) 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile - 6 flaconcini in vetro di polvere da 500 mg + 6 fiale in vetro di solvente da 2,5 ml**" (**A.I.C. 022620165**);

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **PANMEDICA**, in atti AIFA prot. n. 11634 del 28/01/2025-AIFA-PQ\_PhCC-A, e successiva documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 21052 del 17/02/2025-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials**" in confezionamento multilingua (**francese, inglese, spagnolo**), al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials”** in confezionamento multilingua (**francese, inglese, spagnolo**), è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 022620165**;

**Preso atto** della differenza tra la confezione del medicinale **“ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials”** in confezionamento multilingua (**francese, inglese, spagnolo**), contenente 20 flaconi di polvere per soluzione iniettabile da 500 mg senza fiala solvente rispetto a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 022620165**, contenente 6 flaconcini in vetro di polvere da 500 mg + 6 fiale in vetro di solvente da 2,5 ml;

**Preso atto** della differenza di alcune indicazioni terapeutiche (v. tabella comparativa in allegato);

**Viste** le precedenti determinazioni del 30/09/2024 e successiva rettifica del 06/11/2024;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **PANMEDICA** è autorizzata a importare il medicinale:

**ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials**

n. **40.000** fiale (pari a **2.000** confezioni da 20 fiale); n. Lotto **308993**; scadenza **30/09/2026**;

in confezionamento e in lingua **francese, inglese, spagnolo**.

**Prodotto e Rilasciato** dei lotti da: Panpharma Beignon (France).

La **PANMEDICA** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco. Si fa presente che il medicinale importato potrà essere utilizzato in accordo a quanto riportato sul foglietto illustrativo approvato per il medicinale e unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

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 “ACIDO ACETILSALICILICO PANPHARMA (lisina acetilsalicilato) 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” (A.I.C. 022620165)” 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:

- **Alloga Italia S.R.L - Corso Stati Uniti 9/A - 35127 Padova;**

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 **“ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA (Acide Acetylsalicylique) 500mg poudre pour solution injectable/powder for solution for injection/polvo para solución inyectable – 20 flacones/vials/vials”** in confezionamento e lingua **francese, inglese, spagnolo**, importato dalla **PANMEDICA**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **PANMEDICA** 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 **PANMEDICA** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno

essere trasmessi 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, **19/02/2025**

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---

<b>TABELLA COMPARATIVA DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE</b>
---

	<b>Prodotto AIC italiano</b>	<b>Prodotto d'esportazione</b>
<b>Nome del prodotto</b>	ACIDO ACETILSALICILICO PANPHARMA 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile	Acide Acetylsalicylique Panpharma 500mg poudre pour solution injectable
<b>Indicazioni terapeutiche del prodotto</b>	Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in corso di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico;</li> <li>• Afezioni neoplastiche;</li> <li>• Sindromi dolorose post-traumatiche;</li> <li>• Sindromi dolorose post-operatorie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattamento a breve termine del dolore intenso.</li> <li>• Trattamento di reumatismi infiammatori.</li> <li>• Trattamento sintomatico della febbre quando non è possibile la somministrazione orale.</li> </ul>