



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Pangrol (lipazy, amylazy, proteaz) 10 000j. Ph. Eur., kapsułki -50 kapsułek"

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. 143277 del 13/12/2022-AIFA-PQ_PhCC-A e successive modificazioni, con la quale la **VIATRIS 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 "**CREON (pancrelipasi) "10.000 U.PH.EUR. CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE" A.I.C. 029018064;**

Accertato lo stato di carenza dei medicinali a base di pancrealipasi autorizzati e commercializzati in Italia nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Considerate le 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;

Considerate le segnalazioni pervenute allo scrivente Ufficio da parte di farmacie, pazienti e associazioni di pazienti;

Acquisita l'adesione degli Assessorati delle Regioni e delle Province Autonome ad una procedura centralizzata di importazione di medicinali a base di pancrealipasi commercializzati all'estero;

Vista l'istanza presentata dalla **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 31303 del 12/03/2025-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**Pangrol (lipazy, amyazy, proteaz) 10 000j.**

Ph. Eur., kapsułki -50 kapsulek” in confezionamento e lingua **polacchi**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Viste le informazioni integrative fornite da **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 36392 del 24/03/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A;

Acquisiti il certificato analitico e il foglietto illustrativo del medicinale **“Pangrol (lipazy, amylazy, proteaz) 10 000j. Ph. Eur., kapsułki -50 kapsulek”** in confezionamento e lingua **polacchi**;

Valutata la sovrapposibilità delle indicazioni terapeutiche del medicinale importato **“Pangrol (lipazy, amylazy, proteaz) 10 000j. Ph. Eur., kapsułki -50 kapsulek”** con quelle del medicinale **“CREON (pancrelipasi) "10.000 U.PH.EUR. CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE”** A.I.C. 029018064;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato **“Pangrol (lipazy, amylazy, proteaz) 10 000j. Ph. Eur., kapsułki -50 kapsulek”** in confezionamento e lingua **polacchi** e il medicinale **CREON (pancrelipasi) "10.000 U.PH.EUR. CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE”** A.I.C. 029018064, riportate all’interno della Nota Informativa che sarà fornita dallo scrivente Ufficio agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

Pangrol (lipazy, amylazy, proteaz) 10 000j. Ph. Eur., kapsułki -50 kapsulek

n. **33600** confezioni, n. Lotto **43224D** scadenza **30/09/2026**; in confezionamento e in lingua **polacchi**.

Il medicinale in questione è prodotto da Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Via Martin Luther King, 13, 20042, Pessano con Bornago, Milano, Italia; il confezionamento secondario è stato effettuato da Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Albrecht-Thaer Strasse 9, 29439, Luchow, Germany. Il lotto è stato rilasciato sul mercato da Berlin-Chemie AG - Glienicke Weg 125, D-12489, Berlino, Germania

La **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) a ciascuna struttura sanitaria e ospedaliera richiedente; tale traduzione viene allegata anche alla presente determinazione, **cui si rimanda per l’utilizzo e per la verifica**

di tutte le informazioni relative al medicinale importato di cui non è fatta menzione nella presente determina.

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 trasportato in condizioni idonee al mantenimento della loro qualità;
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).
- essere fornito alle Regioni richiedenti, a cui carico sarà l'onere di effettuare ordinativo e conseguente liquidazione economica, al prezzo di 9,42 €/confezione **comprensivo delle spese di spedizione (escluso IVA).**

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

CEVA Logistics Italia S.r.l. – Via Primo Levi snc, 27049 Stradella (PV)

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 **“Pangrol (lipazy, amylazy, proteaz) 10 000j. Ph. Eur., kapsułki -50 kapsulek”** in confezionamento e lingua **polacchi**, importato dalla **Mailesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Le confezioni dei medicinali oggetto della presente determinazione sono fornite agli Assessorati Regionali secondo i piani di ripartizione, riportati nella tabella in allegato 1, condivisi da AIFA con le Regioni e le Province Autonome.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Malesci Istituto Farmacobiologico 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 **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.** 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 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 **28/03/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO 1

Ripartizione delle confezioni di Pangrol importate da Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.

Tabella 1	
Regione/Provincia Autonoma	Suddivisione 33600 confezioni Pangrol 10000 da 50 cps
Abruzzo	1180
Calabria	420
Emilia-Romagna	4130
Lazio	5300
Liguria	420
Lombardia	9300
Provincia Autonoma Bolzano	500
Sicilia	4450
Toscana	3400
Veneto	4500