



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PEGASYS® (peginterferon alfa-2a) 90 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce- 1 ampułkostrzykawka + 1 igła do strzykawki 90 mikrogramów/0,5 ml"

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);

Visto l'attuale stato di carenza dei medicinali a base di peginterferon alfa-2a, ovvero Pegasys 135 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (270 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo (AIC 035683059) prot. n. 90262 del 14/07/2023 e successivi aggiornamenti, Pegasys 180 mcg soluzione Iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (360 mcg/ml) + 1 ago per Iniezione uso sottocutaneo (AIC 035683073) prot. n. 90265 del 14/07/2023 e successivi aggiornamenti e Pegasys 90 mcg soluzione Iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (180 mcg/ml) + 1 ago per Iniezione uso sottocutaneo (AIC 035683150) prot. n. 90256 del 14/07/2023 e successivi aggiornamenti, di titolarità di pharmaand GmbH;

Accertato il rischio dello stato di carenza dei medicinali a base di peginterferon alfa-2a nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Vista l'istanza presentata dalla **pharmaand GmbH**, in atti AIFA prot. n. 41640-03/04/2025- AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, e successiva integrazione in atti AIFA prot. n.042069-04/04/2025 - AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"Pegasys® (peginterferon alfa-2a) 90 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce-1 ampułkostrzykawka + 1 igła do strzykawki 90 mikrogramów/0,5 ml"** in confezionamento e lingua **polacchi**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Preso atto che, essendo Pegasys un medicinale con autorizzazione centralizzata e che, quindi, il medicinale **Pegasys 90 mcg soluzione Iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (180 mcg/ml) + 1 ago per Iniezione uso sottocutaneo AIC 035683073**, attualmente carente, e il medicinale **Pegasys® (peginterferon alfa-2a) 90 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce-1 ampułkostrzykawka + 1 igła do strzykawki 90 mikrogramów/0,5 ml**, oggetto di importazione, hanno identica composizione quali-quantitativa e stesse indicazioni terapeutiche e differiscono solo per la lingua del confezionamento primario e secondario; **adotta** la seguente

DETERMINAZIONE

la **pharmaand GmbH** è autorizzata a importare il medicinale:

Pegasys® (peginterferon alfa-2a) 90 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce-1 ampułkostrzykawka + 1 igła do strzykawki 90 mikrogramów/0,5 ml

-n. **406** confezioni; n. Lotto **B0039B25**; scadenza **30/11/2026**;

in confezionamento e lingua **polacchi**.

Il lotto oggetto di importazione è stato prodotto, controllato e rilasciato dai seguenti siti:

- Sito di produzione del medicinale, responsabile anche di In-Process Control Testing, Quality Control (QC) Testing, Stability Testing and Container Closure Integrity:
F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
- Sito che ha effettuato l'etichettatura e il confezionamento secondario:
F. Hoffmann-La Roche Ltd
Wurmisweg 303 Kaiseraugst, Switzerland
- Sito di importazione e certificazione per il rilascio sul mercato:
Loba biotech GmbH
Fehrgasse 7, 2401 Fischamend, Austria

La **pharmaand GmbH** dovrà fornire un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) 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 le sopra menzionate officine, regolarmente autorizzate 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 **Pegasys 90 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (180 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo AIC 035683150** 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**, 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 **Pegasys® (peginterferon alfa-2a) 90 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce-1 ampułkostrzykawka + 1 igła do strzykawki 90 mikrogramów/0,5 ml** in confezionamento e lingua **polacchi**, importato dalla **pharmaand GmbH**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **pharmaand GmbH** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **pharmaand GmbH** 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 **08/04/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
