



IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

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;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, *"il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento"*;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico ad interim di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”**, per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita;

VISTO il trasferimento dell’Autorizzazione all’immissione in Commercio (A.I.C.) concesso dall’Agenzia MHRA in data 10 maggio 2015 dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l. alla Aspen Pharma Trading Limited;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

VISTE le determinazioni del 25/05/2006, 08/08/2006, 08/04/2008, 16/04/2010, 29/03/2012, 31/03/2014, del 18/03/2015, con le quali la **Bristol-Myers Squibb S.r.l.** era stata autorizzata, per un periodo di due anni, ad importare dai paesi dell’UE e a fornire a titolo gratuito il suddetto medicinale, dietro specifica richiesta dei medici operanti presso strutture sanitarie del S.S.N.;

VISTA la nota prot. n. 45787 del 06/05/2015 e la determinazione del 26/05/2015, del 12/08/2016, del 20/12/2016, del 24/03/2017, del 28/06/2017, del 12/10/2017, del 21/12/2017, del 21/02/2018, del 31/10/2018, del 03/12/2018, del 22/11/2019, del 04/12/2019 con la quale la Aspen Pharma Trading Limited ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”**, a titolo gratuito e dietro specifica richiesta dei medici facenti capo a strutture del SSN,» unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, nelle more del trasferimento dell’A.I.C. alla Aspen Pharma Trading Limited a partire dal 01 giugno 2015;

CONSIDERATI gli accordi tra Aspen Pharma Trading Limited / Mylan Italia S.r.l.;

VISTA l’istanza presentata dalla **VIATRIS Italia S.r.l.** prot. AIFA 0056535-09/05/2025-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l’**Autorizzazione all’importazione del medicinale “FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

VISTE le precedenti determinazioni: 11/02/2021 e successiva rettifica del 26/02/2021, 18/06/2021, 09/08/2021, del 16/12/2020 e successiva rettifica del 18/12/2020, del 21/09/2020, del 10/12/2021, del 15/03/2022, del 21/07/2022, del 12/09/2022 e successiva rettifica

del 19/09/2022;31/03/2023; del 08/02/2024 e successiva rettifica; del 29/03/2024; del 01/04/2025; del 17/04/2025;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la VIATRIS Italia S.r.l. è autorizzata ad importare e a fornire direttamente, a titolo gratuito, su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale ed ospedaliera, il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**, unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita come specificato nel modulo allegato:

- n° **6.737** confezioni; n° Lotto 5A0264AU; scadenza **31/10/2026**;

Prodotto da: Haupt Pharma Amareg GmbH - Donaustaufer Straße 378 93055 Regensburg (Germany).

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).
- trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) – Via Delle Industrie snc – 26814 Livraga (MI).**

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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **VIATRIS Italia S.r.l.**

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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare **a titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”** in confezionamento e lingua **inglese** distribuito dalla **VIATRIS Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **VIATRIS Italia S.r.l.** 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 **VIATRIS Italia S.r.l.** 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 **VIATRIS Italia S.r.l.**, **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 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,

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò

ALLEGATO 1
Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Spett.le VIATRIS Italia S.r.l.
Via Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano

p.c.

Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 81

PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it
00187 Roma

Il sottoscritto medico Dott.in servizio presso.....

CHIEDE A TITOLO GRATUITO

alla VIATRIS Italia S.r.l.

la fornitura del medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”**

Nella quantità di confezioni (per un massimo di 6 confezioni)
per la cura del paziente* per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi affetto da:

- **Morbo di Addison**
- **Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita**

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:
Partita IVA della struttura sanitaria presso la quale deve essere effettuata la fornitura

Per **VIATRIS Italia S.r.l.** Viale dell'innovazione, 320126 Milano ai seguenti recapiti:

Tel: +800959500; Fax: +39 0261246978; Email: hospital.support@viatris.com

*Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

0,1mg tablets”

autorizzate all'importazione con Determina Dirigenziale Presidenziale n°

AGGIORNATI AL / /20[illegible]