



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ERELZI® (etanercept) 50 mg/ml – s.c. Injektionslösung im Fertigpen - 2 SensoReady à 1 ml Fertigpens/(étanercept) 50 mg/ml – solution pour injection s.c. en stylo pré-rempli - 2 stylos pré-remplis SensoReady à 1 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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA";

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella 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. 141186 del 04/11/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale la **Sandoz 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 **"ERELZI (etanercept) 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite"** (A.I.C. 045451111);

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sandoz S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 133670 del 24/10/2025-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti prot. n. 135168 del 28/10/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, prot. n. 135979 del 29/10/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, prot. n. 136749 del

31/10/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A e prot. n. 138133 del 04/11/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"ERELZI® (etanercept) 50 mg/ml – s.c. Injektionslösung im Fertigpen - 2 SensoReady à 1 ml Fertigpens/(étanercept) 50 mg/ml – solution pour injection s.c. en stylo pré-rempli - 2 stylos pré-remplis SensoReady à 1 ml"** in confezionamento multilingua (**tedesco/francese**), al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"ERELZI® (etanercept) 50 mg/ml – s.c. Injektionslösung im Fertigpen - 2 SensoReady à 1 ml Fertigpens/(étanercept) 50 mg/ml – solution pour injection s.c. en stylo pré-rempli - 2 stylos pré-remplis SensoReady à 1 ml"** in confezionamento multilingua (**tedesco/francese**), è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 045451111**;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato **"ERELZI® (etanercept) 50 mg/ml – s.c. Injektionslösung im Fertigpen - 2 SensoReady à 1 ml Fertigpens/(étanercept) 50 mg/ml – solution pour injection s.c. en stylo pré-rempli - 2 stylos pré-remplis SensoReady à 1 ml"** in confezionamento multilingua (**tedesco/francese**) e il medicinale ERELZI autorizzato in Italia con AIC **045451111** in termini di contenuto della confezione (il medicinale importato contiene 2 penne preimpiegate mentre quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 045451111**, ne contiene 4) e di indicazioni terapeutiche, elencate all'interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sandoz S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

ERELZI® (etanercept) 50 mg/ml – s.c. Injektionslösung im Fertigpen - 2 SensoReady à 1 ml Fertigpens/(étanercept) 50 mg/ml – solution pour injection s.c. en stylo pré-rempli - 2 stylos pré-remplis SensoReady à 1 ml

n. **6000** confezioni, n. Lotto **PK7874**, scadenza **12/2027**;

in confezionamento multilingua (**tedesco/francese**)

Prodotto e rilasciato da: Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10
- 6336 Langkampfen, Austria

La **Sandoz S.p.A.** dovrà fornire un foglietto illustrativo in lingua italiana per ciascuna confezione del medicinale importato (si precisa che il foglietto illustrativo presente nella confezione importata è multilingua e include già, oltre alla versione in lingua tedesca e in lingua francese, anche quella in lingua italiana) e una nota informativa in cui siano evidenziate le differenze in termini di contenuto della confezione e indicazioni terapeutiche tra il medicinale carente in Italia e il medicinale importato.

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 agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita per unità applicato in Italia al medicinale “ERELZI (etanercept) 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite (A.I.C. 045451111)” 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., Via della Chimica, 1 - 02032 Passo Corese (Rieti)

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 **“ERELZI® (etanercept) 50 mg/ml – s.c. Injektionslösung im Fertigpen - 2 SensoReady à 1 ml Fertigpens/(étanercept) 50 mg/ml – solution pour injection s.c. en stylo pré-rempli - 2 stylos pré-remplis SensoReady à 1 ml”** in

confezionamento multilingua (**tedesco/francese**), importato dalla **Sandoz 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 **Sandoz 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 **Sandoz 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 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 **04/11/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
