

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FAMPYRA (fampridine) 10 MG - prolonged-release tablets - 56 prolonged-release tablets (4 bottles of 14 tablets each)"****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. 52867 del 30/04/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale la **MERZ THERAPEUTICS GMBH** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**FAMPYRA (fampridina) 10 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse (4 blister da 14)**" (A.I.C. 041298047);

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

Vista l'istanza presentata dalla **MERZ THERAPEUTICS GMBH**, in atti AIFA prot. n. 103485 del 11/08/2025-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 104352 del 14/08/2025-AIFA-PQ_PhCC-A e prot. n. 106255 del 18/08/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la

quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"FAMPYRA (fampridine) 10 MG - prolonged-release tablets - 56 prolonged-release tablets (4 bottles of 14 tablets each)"** in confezionamento e lingua **inglesi**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Vista l'istanza presentata dalla **MERZ THERAPEUTICS GMBH**, in atti AIFA prot. n. 144792 del 18/11/2025-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 147457 del 24/11/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **RETTIFICA** alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 161/2025 - Autorizzazione all'importazione del medicinale **"FAMPYRA (fampridine) 10 MG - prolonged-release tablets - 56 prolonged-release tablets (4 bottles of 14 tablets each)"** in confezionamento e lingua **inglesi**, per modificare il numero di lotto importato da CVWVF a CVWVG e il numero di confezioni da 500 confezioni a 847;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"FAMPYRA (fampridine) 10 MG - prolonged-release tablets - 56 prolonged-release tablets (4 bottles of 14 tablets each)"** in confezionamento e lingua **inglesi**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 041298047**;

Preso atto della differenza tra la confezione del medicinale **"FAMPYRA (fampridine) 10 MG - prolonged-release tablets - 56 prolonged-release tablets (4 bottles of 14 tablets each)"** in confezionamento e lingua **inglesi**, contenente 4 flaconi contenenti 14 compresse rivestite ciascuno, rispetto a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 041298047**, contenente 4 blister da 14 compresse rivestite ciascuno (vedere Nota Informativa che dovrà accompagnare ciascuna confezione del medicinale importato);

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **MERZ THERAPEUTICS GMBH** è autorizzata a importare il medicinale:

FAMPYRA (fampridine) 10 MG - prolonged-release tablets - 56 prolonged-release tablets (4 bottles of 14 tablets each)

n. **847** confezioni, n. Lotto **CVWVG**, scadenza **11/2027**;

in confezionamento e in **lingua italiani**.

Prodotto da: Patheon Inc., Toronto Regional Operations 2100 Syntex Court Mississauga Ontario L5N 7K9 Canada

Rilasciato da: Patheon France SAS 40 Boulevard de Champaret 38300 Bourgoin Jallieu France
La **MERZ THERAPEUTICS GMBH** allegherà un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna confezione del medicinale importato e una nota informativa in cui si attenzionano le modalità di conservazione dei flaconi (contenenti le compresse rivestite), contenuti nella confezione del 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 o per la distribuzione attraverso modalità ritenute adeguate al territorio di competenza dalle Regioni e dalle Province Autonome, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "FAMPYRA (fampridina) 10 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse (4 blister da 14) (A.I.C. 041298047)" 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:

Merz Pharma GmbH &Co. KGaA Logistics Centre c/o Logosys Logistics GmbH Otto-Röhm-Straße 69 - 64293 Darmstadt Germany

Responsible persons per GDP: Reinhard Schneider reinhard.schneider@merz.de

Petra Eichhorn petra.eichhorn@merz.de

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, anche per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"FAMPYRA (fampridine) 10 MG - prolonged-release tablets - 56 prolonged-release tablets (4 bottles of 14 tablets each)"** in

confezionamento e lingua **inglesi**, importato dalla **MERZ THERAPEUTICS 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 **MERZ THERAPEUTICS GMBH** 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 **MERZ THERAPEUTICS 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 **24/11/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
