



Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA UCQP

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent"

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);

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 Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

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);

Viste la nota, in atti AIFA prot. n. 31814 del 13/03/2024-AIFA-UCQP-A e successivi aggiornamenti, con la quale la **Serb S.A.S.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“CONTRATHION (pralidoxima metilsolfato) 200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml” (A.I.C. 021091018)** e la nota, in atti AIFA prot. n. 31815 del 13/03/2024-AIFA- UCQP-A e successivi aggiornamenti, con la quale la **Serb S.A.S.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“CONTRATHION (pralidoxima metilsolfato) 200 mg/ 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente” (A.I.C. 021091020)**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **SERB S.A.S.**, in atti AIFA prot. n. 78083 del 16/06/2026-AIFA-UCQP-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 80650 del 19/06/2026-AIFA- UCQP-A, con la quale è stata richiesta all'UCQP l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent”** in

confezionamento multilingua (**francese/inglese**), al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita, ai fini del rilascio delle precedente autorizzazione all'importazione, la documentazione tecnica relativa alle caratteristiche del medicinale "**CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent**" che evidenzia che le indicazioni terapeutiche sono le medesime nel medicinale importato rispetto al medicinale CONTRATHION autorizzato in Italia;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato "**CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent**" e il medicinale CONTRATHION autorizzato in Italia con AIC **021091020**, in termini di via di somministrazione (nel medicinale importato sono autorizzati l'uso endovenoso in caso di emergenza e l'uso intramuscolare, sottocutaneo o orale in casi di avvelenamento non urgenti mentre in quello italiano è autorizzata la somministrazione per infusione endovenosa lenta) e di contenuto in pralidossima (1 ml di soluzione ricostituita del medicinale importato contiene 17,8 mg di pralidossima [peso molecolare 137 g/mol] mentre 1 ml di soluzione ricostituita del medicinale CONTRATHION autorizzato in Italia A.I.C. 021091020 contiene 20 mg di pralidossima [peso molecolare 137 g/mol]) elencate all'interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent

n. **1700** confezioni, n. Lotto **5550A-5575**, scadenza **30/09/2028**;

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

Prodotto da:

Laboratorio Reig Jofré S.A., Calle Gran Capita 10 - 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) – Spain
(Produzione, controllo e confezionamento flacone)

CENEXI 52 rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay-Sous-Bois – France (Produzione,
controllo e confezionamento fiala solvente)

CREAPHARM INDUSTRY, 29 rue Léon Faucher - 51100 REIMS- France (Secondary packaging)

Rilasciato da:

SERB 32 rue de Monceau 75008 Paris France

La **SERB S.A.S.** dovrà fornire insieme a ciascuna confezione del medicinale importato, la traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato e una nota informativa in cui siano evidenziate le differenze in termini di composizione quantitativa del medicinale e di via di somministrazione. Inoltre, prima dell'evasione dell'ordine del medicinale importato, dovrà ricevere dalla struttura sanitaria richiedente, una dichiarazione di presa d'atto delle differenze 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 applicato in Italia al medicinale "CONTRATHION (pralidoxima metilsolfato) 200 mg/ 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente (A.I.C. 021091020)" 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:

CHIAPPAROLI LOGISTICA SPA, Via delle industrie snc, 26814 Livraga

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 **“CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent”** in confezionamento multilingua (francese/inglese), importato dalla **SERB S.A.S.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **SERB S.A.S.** 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 **SERB S.A.S.** 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 **19/06/2026**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
