



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **LABORATOIRES DELBERT**
3, Villa Poirier
75015 Paris (France)

Alla Spett.le **Di Renzo Regulatory Affairs**
Viale Manzoni 59 – 00185 Roma
PEC: affariregolatori@pec.it

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OXACILINĂ ATB®
(Oxacilină) 1000mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (ANTIBIOTICE S.A,
ROMANIA)"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 31/2019 del 05/04/2019, con la quale la **LABORATOIRES DELBERT** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **LABORATOIRES DELBERT** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Roncellina Oliva

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008.

Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°31/2019****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OXACILINĂ ATB® (Oxacilină)
1000mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (ANTIBIOTICE S.A, ROMANIA)"****IL DIRIGENTE**

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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 il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0028718 del 12/03/2019 con la quale la **LABORATOIRES DELBERT**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"PENSTAPHO® (oxacillina) "1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + fiala solvente 5 ml (A.I.C. 020711065)"**.

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

Considerata l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali a base di oxacillina sodica e di medicinali aventi le medesime indicazioni terapeutiche del Penstapho;

Vista l'istanza presentata dalla **LABORATOIRES DELBERT**, prot.0038670-04/04/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhC, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"OXACILINĂ ATB® (Oxacilină) 1000mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (ANTIBIOTICE S.A, ROMANIA)"** in confezionamento e lingua **rumena**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che :

- la composizione qualitativa del medicinale **"OXACILINĂ ATB® (Oxacilină) 1000mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (ANTIBIOTICE S.A, ROMANIA)"** in confezionamento e lingua **rumena** sono **analoghe** a quelle del medicinale **"PENSTAPHO® (oxacillina) "1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + fiala solvente 5 ml"** attualmente registrato in Italia con **n. A.I.C. 020711065**;
- la composizione quantitativa dei due medicinali è la seguente:

Penstapho 1000mg/5ml:

Oxacillina: 1000 mg (come oxacillina sodica)

Sodio fosfato bibasico: 23 mg

Acqua per preparazioni iniettabili (fiala solvente): 5 ml

Oxacilină ATB 1000 mg:

Oxacillina: 1000 mg (come oxacillina sodica)

Sodio fosfato bibasico: 20 mg

Il medicinale **“OXACILINĂ ATB® (Oxacilină) 1000mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (ANTIBIOTICE S.A, ROMANIA)”** sarà fornito in confezioni da 50 flaconcini, senza fiala solvente;

al fine di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento con medicinali a base di oxacillina, adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **LABORATOIRES DELBERT** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **OXACILINĂ ATB® (Oxacilină) 1000mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (ANTIBIOTICE S.A, ROMANIA)**

n° **2.000** confezioni; n° Lotto **TBD**; scadenza **31/03/2022**;

in confezionamento e lingua **rumena**

Prodotto da: S.C. Antibiotice S.A., Str. Valea Lupului nr.1, Iași, Jud. Iași, cod 707410, Romania.

La **LABORATOIRES DELBERT** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana ed una nota informativa ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **“PENSTAPHO® (oxacillina) "1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + fiala solvente 5 ml (A.I.C. 020711065)”**.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Alloga Italia Srl - 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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"OXACILINĂ ATB® (Oxacilină) 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (ANTIBIOTICE S.A, ROMANIA)"** in confezionamento e lingua **rumena**, importato dalla **LABORATOIRES DELBERT**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **LABORATOIRES DELBERT** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 05 Aprile 2019

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Concetta Oliva

ALLEGATO 1

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "OXACILINĂ ATB® (Oxacilină)
1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (ANTIBIOTICE S.A, ROMANIA)"**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo