

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,

Alla Spett.le  
**Pfizer Italia S.r.l.**  
[pfizer-fgrotti@pec.it](mailto:pfizer-fgrotti@pec.it)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Zithromax 250mg  
 compresse, 500 compresse (azitromicina)"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 160/2020 del 05/05/2020, con la quale la **Pfizer Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer Italia S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e ricevute.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 160/2020****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Zithromax 250mg compresse, 500 compresse (azitromicina)"****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*;

**Considerata** la carenza, sul territorio italiano, di medicinali a base di azitromicina;

**Considerata** la Determina AIFA DG n. 28 del 17/03/2020 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 69 del 17/03/2020) in cui è anche richiamata la decisione assunta dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA (CTS) nelle riunioni dell'11, 12, 13 marzo 2020;

**Considerata** l'elevata richiesta di medicinali a base di azitromicina registrata in questa fase di emergenza per l'epidemia da COVID19;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Pfizer Italia S.r.l.**, prot. 49973-04/05/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhC, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"Zithromax 250mg compresse, 500 compresse (azitromicina)"** in confezionamento e lingua **inglese/francese** reso disponibile a seguito di una donazione all'Italia da parte della **Pfizer Italia S.r.l.**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità; il medicinale era inizialmente destinato per la Pfizer International Trachoma Initiative (un programma di donazione del medicinale in Africa per il trattamento del tracoma – *Trachoma Donation Program*);

**Tenuto conto** del riscontro del 08/04/2020 da parte di AIFA alla donazione della **Pfizer Italia S.r.l.**;

**Acquisita** la documentazione che evidenzia che il medicinale **"Zithromax 250mg compresse, 500 compresse (azitromicina)"** in confezionamento e lingua **inglese/francese**, è prodotto in accordo alle cGMP, alle linee guida FDA applicabili ed al dossier di autorizzazione di Zitromax 250mg compresse, autorizzato in US;

**Acquisita e valutata** la documentazione inviata da **Pfizer Italia S.r.l.**, prot. 49973-04/05/2020 AIFA-AIFA\_PQ\_PhC e considerato che il medicinale **"Zithromax 250mg compresse, 500 compresse (azitromicina)"** in confezionamento e lingua **inglese/francese** ha analoga composizione qualitativa del medicinale Zitromax 500mg compresse rivestite con film, autorizzato in Italia con AIC 027860042, ad eccezione del colorante (le compresse importate sono di colore rosa);

adotta la seguente

## DETERMINAZIONE

la **Pfizer Italia S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale (in confezionamento e lingua **inglese/francese**) **“Zithromax 250mg compresse, 500 compresse (azitromicina)”** (paese di provenienza: US, inizialmente destinato al *Trachoma Donation Program*)

e nello specifico:

- n° **3.888** confezioni (ogni confezione è costituita da un flacone contenente 500 compresse) **Lotto n° CL8314; scadenza 08/2023**

Il lotto su indicato è stato prodotto, controllati e rilasciato **dall’Officina Pfizer Vega Baja, Puerto Rico USA**, regolarmente ispezionata dalle autorità competenti.

Il medicinale deve essere preparato presso la suddetta Officina in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

La **Pfizer Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana (sarà allegato ad ogni spedizione quello del medicinale Zitromax 500 mg compresse, autorizzate in Italia). Inoltre, sarà fornita una Nota informativa per chiarire le principali differenze tra il medicinale oggetto della donazione e Zitromax 500mg compresse rivestite con film, autorizzato in Italia.

Il medicinale **“Zithromax 250mg compresse, 500 compresse (azitromicina)”** lotto **CL8314**, viene fornito **gratuitamente** agli Assessorati Regionali, secondo il piano di ripartizione, in allegato 1, condiviso da AIFA con le Regioni.

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:

- **UPS Healthcare Italia S.r.l.**, Km 4.300 Via Formellese 00060 Formello, Roma

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 approvvigionarsi del medicinale **“Zithromax 250mg compresse, 500 compresse (azitromicina)”** in confezionamento e lingua **inglese/francese**, importato dalla

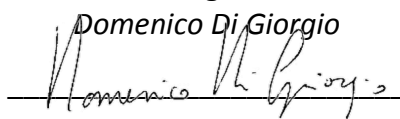
**Pfizer Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

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 maggio 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

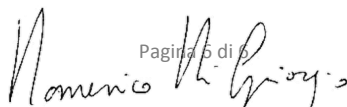
A handwritten signature in black ink, appearing to read "Domenico Di Giorgio", is written over a horizontal line.

**ALLEGATO 1**

**Pfizer Italia S.r.l. - Zithromax 250mg compresse, 500 compresse (azitromicina)**

**Ripartizione "Positivi totali" 8.333 confezioni**

<b>ZITHROMAX (Azitromicina)</b>			
<b>PFIZER - Ripartizione</b>			
	<b>"Positivi totali" 3.888</b>	<b>Positivi totali a</b>	<b>Percentuale su</b>
	<b>confezioni 500 cpr 250 mg</b>	<b>venerdì 1 maggio</b>	<b>positivi totali</b>
Piemonte	599	15562	15,4%
Valle d'Aosta	4	92	0,1%
Lombardia	1.405	36473	36,1%
Trentino Alto-Adige -	29	757	0,7%
Trentino Alto-Adige -	50	1293	1,3%
Veneto	300	7779	7,7%
Friuli Venezia Giulia	43	1115	1,1%
Liguria	135	3518	3,5%
Emilia Romagna	365	9484	9,4%
Toscana	207	5373	5,3%
Umbria	8	204	0,2%
Marche	124	3211	3,2%
Lazio	171	4446	4,4%
Abruzzo	74	1911	1,9%
Molise	7	190	0,2%
Campania	106	2753	2,7%
Puglia	113	2947	2,9%
Basilicata	7	193	0,2%
Calabria	28	727	0,7%
Sicilia	84	2171	2,2%
Sardegna	29	744	0,7%
	<b>3.888</b>	<b>100.943</b>	


  
 Pagina 5 di 6