



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ANIDULAFUNGIN ACCORD (anidulafungin) 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση"

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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in 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. 3108 del 10/01/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale la **Accord Healthcare S.L.U.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**ANIDULAFUNGINA ACCORD (anidulafungina) 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino (A.I.C. 045609017)**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Accord Healthcare S.L.U.**, in atti AIFA prot. n. 10877 del 27/01/2025-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 12752 del 30/01/2025-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**ANIDULAFUNGIN ACCORD (anidulafungin) 100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**" in confezionamento e lingua **greca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**ANIDULAFUNGIN ACCORD (anidulafungin)100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα**

για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση” in confezionamento e lingua greca, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. 045609017;

Considerata la differenza delle indicazioni terapeutiche autorizzate per i due medicinali ovvero il medicinale **ANIDULAFUNGIN ACCORD (anidulafungin)100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση** in confezionamento e lingua greca è autorizzato anche per pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e meno di 18 anni mentre il medicinale carente in commercio in Italia (A.I.C. 045609017) non deve essere somministrato ai pazienti al di sotto di 18 anni;

vista la precedente determinazione del 20/01/2025;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Accord Healthcare S.L.U.** è autorizzata a importare il medicinale:

ANIDULAFUNGIN ACCORD (anidulafungin)100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

n. 399 confezioni, n. Lotto 940623 scadenza 31/03/2026;

n. 1591 confezioni, n. Lotto 020124 scadenza 31/10/2026;

in confezionamento e in lingua greca.

Prodotto da PharmIdea SIA 4 Rupnicu Str. 2114 Olaine, Lettonia

Rilasciato da PharmIdea SIA 4 Rupnicu Str. 2114 Olaine, Lettonia

La **Accord Healthcare S.L.U.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale **ANIDULAFUNGIN ACCORD (anidulafungin)100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση** in confezionamento e lingua greca, in accordo a quanto autorizzato per il medicinale carente in commercio in Italia (A.I.C. 045609017) non deve essere somministrato ai pazienti al di sotto di 18 anni.

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 alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “ANIDULAFUNGINA ACCORD (anidulafungina) 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino (A.I.C. 045609017)” 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:

- **DHL SUPPLY CHAIN (Italia) SpA, Via delle Industrie, 2 - SETTALA (MI)**

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 **“ANIDULAFUNGIN ACCORD (anidulafungin)100 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση”** in confezionamento e lingua **greca**, importato dalla **Accord Healthcare S.L.U.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Accord Healthcare S.L.U.** 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 **Accord Healthcare S.L.U.** 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 **31/01/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
