



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BEYFORTUS® (Nirsevimab-alip) 100 mg/ml for injection in pre-filled syringe - Five 1 ml single-dose prefilled syringes"

#### 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. 142464 del 06/11/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale la **Sanofi S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**BEYFORTUS (nirsevimab) 100 mg - Soluzione iniettabile – Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita + 2 aghi**" (AIC 050403056);

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 11335 del 28/01/2025-AIFA-PQ\_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 12170 del 29/01/2025-AIFA-PQ\_PhCC-A, prot. n. 12579 del 30/01/2025-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**BEYFORTUS® (Nirsevimab-alip) 100 mg/ml for injection in pre-filled syringe - Five 1 ml single-dose pre-filled syringes**" in confezionamento e lingua **inglese**, precedentemente destinate al mercato statunitense, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e per sopperire lo stato di carenza delle AIC 0504030456;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**BEYFORTUS® (Nirsevimab-alip) 100 mg/ml for injection in pre-filled syringe - Five 1 mL single-dose pre-filled syringes**" in confezionamento e lingua **inglese** precedentemente destinato

al mercato statunitense è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 050403056**;

**Preso atto** della differenza tra la confezione del medicinale "**BEYFORTUS® (Nirsevimab-alip) 100 mg/ml for injection in pre-filled syringe - Five 1 mL single-dose prefilled syringes**" in confezionamento e lingua **inglese** prodotto per il mercato statunitense, contenente 5 siringhe preriempite rispetto a quella attualmente registrata in Italia con A.I.C. n. **050403056** che contiene una siringa preriempita + 2 aghi;

**Vista** la precedente determinazione del 07/11/2024; del 14/11/2024, del 25/11/2024, del 26/11/2024 e del 09/12/2024;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

**BEYFORTUS® (Nirsevimab-alip) 100 mg/ml for injection in pre-filled syringe - Five 1 ml single-dose prefilled syringes**

n. **10000** dosi = **2.000 confezioni da 5X1**, n. Lotto **UK297AA**; scadenza **31/05/2026**;

in confezionamento e in **lingua inglese**.

**Produzione sostanza attiva e responsabile rilascio lotti prodotto finito:** AstraZeneca Pharmaceuticals LP Frederick Manufacturing Center (FMC) 633 Research Court Frederick, MD 21703 USA;

**Riempimento siringhe pre-riempite:** Catalent Anagni S.r.l -Localita Fontana del Ceraso Snc, Strada Provinciale 12 Casilina N 41, 03012 Anagni FR;

**Assemblaggio siringhe pre-riempite, etichettatura e confezionamento secondario:** Sanofi Pasteur Inc.- 1 Discovery Drive Swiftwater, PA 18370 USA

La **Sanofi S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 per unità applicato in Italia al medicinale “BEYFORTUS (nirsevimab) BEYFORTUS (nirsevimab) 100 mg - Soluzione iniettabile - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita + 2 aghi (A.I.C. 050403056)” 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 i magazzini di seguito indicati:

- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via Cascina per Conighetto snc, 20090 Settala, MILANO, Italia**
- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via Ardeatina, 2479, 00134 Zona Industriale di Santa Palomba-tor del Vescovo, ROMA, Italia**

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 **“BEYFORTUS® (Nirsevimab-alip) 100 mg/ml for injection in pre-filled syringe - Five 1 ml single-dose pre-filled syringes”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **Sanofi S.r.l.** 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 **30/01/2025**

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---