

PQ-PhCC/OC/DDG

N. Det: 09/2023



**Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**Alla Spett.le
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Per conto di
Boehringer Ingelheim International GmbH
drabitspa@legalmail.it**

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

OGGETTO: Autorizzazione all'estensione della data di scadenza dei lotti n. 203980, 107302, 105544 e 104983 del medicinale Metalyse (AIC 035370067/E) a seguito dell'approvazione di EMA della variazione EMEA/H/C/000306/IB/0066/G.

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 09/2023, con la quale si autorizza, su richiesta di Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., rappresentante in Italia del titolare AIC Boehringer Ingelheim International GmbH, l'estensione della data di scadenza dei lotti n. 203980, 107302, 105544 e 104983 del medicinale Metalyse (AIC 035370067/E), a seguito dell'approvazione di EMA della variazione EMEA/H/C/000306/IB/0066/G per l'estensione della shelf-life di Metalyse da 24 mesi a 36 mesi.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

Autorizzazione all'estensione della data di scadenza dei lotti n. 203980, 107302, 105544 e 104983, del medicinale Metalyse (AIC 035370067/E) a seguito dell'approvazione di EMA della variazione EMEA/H/C/000306/IB/0066/G)

Determinazione 09/2023

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 deliberazioni n. 12 del 8 aprile 2016 e n. 6 del 3 febbraio 2016, 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;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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

Vista la nota, in atti AIFA prot. n°. 70667 del 10/06/2022, con la quale la Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., ha comunicato, per conto del titolare AIC Boehringer Ingelheim International GmbH, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, la carenza totale sul mercato nazionale del medicinale "Metalyse 10000 u/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (cycloolefine-copolymen) uso endovenoso AIC 035370067/E" a partire da agosto 2022 e i successivi aggiornamenti;

Vista l'attuale ridotta disponibilità di Metalyse AIC 035370067/E nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Considerata l'assenza di medicinali equivalenti e di alternative terapeutiche sul territorio nazionale;

Considerata l'approvazione di EMA della variazione EMEA/H/C/000306/IB/0066/G per l'estensione della shelf-life di Metalyse da 24 mesi a 36 mesi, nell'ambito della quale EMA ha eccezionalmente autorizzato l'estensione della shelf life retroattivamente anche ai lotti già in commercio come misura mitigativa della situazione di carenza;

Vista la nota presentata da Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., rappresentante in Italia del titolare AIC Boehringer Ingelheim International GmbH, in atti AIFA prot. n°. 17667 del 10/02/2023 e successiva integrazione in atti AIFA prot. n°. 17867 del 10/02/2023, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione a recepire l'estensione della validità a 36 mesi per i lotti del medicinale Metalyse (AIC 035370067/E) già in commercio sul mercato italiano ovvero per i lotti 203980, 107302, 105544, 104983, 007798, 005993, 004952, 003633 e 003120;

Considerata la necessità di mitigare lo stato di carenza e, quindi, di **tutelare la salute pubblica** garantendo la disponibilità del medicinale in questione;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

Si autorizza l'estensione della data di scadenza dei lotti n. **203980, 107302, 105544 e 104983**, del medicinale **Metalyse (AIC 035370067/E)** secondo quanto riportato nella tabella sottostante:

Lotto	Data di scadenza originaria	Nuova data di scadenza autorizzata
203980	31/08/2023	31/08/2024
107302	31/08/2023	31/08/2024
105544	31/07/2023	31/07/2024
104983	30/06/2023	30/06/2024

Il titolare Boehringer Ingelheim International GmbH, per mezzo del rappresentante locale Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., dovrà far pervenire una nota informativa, da concordare con l'Ufficio PQ-PhCC, a tutte le strutture sanitarie potenzialmente interessate.

Roma, 10/02/2023

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

