



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le ACCORD HEALTHCARE S.L.U.
WTC. Moll de Barcelona,
s/n Edificio Este, 6ª planta,
08039 Barcelona (Spagna)

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση" e "DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **37/2024**, con la quale la **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.**, codice SIS 4852, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>. Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 37/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση" e "DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα 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, 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;

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 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, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 079699 del 20/06/2023-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 **“DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 4 ml (A.I.C. 042184034)** e con prot. n. 00119338 del 28/09/2023-AIFA-PQ_PhCC-A del medicinale **“DOCETAXEL Accord 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione (A.I.C. 042184034”**.

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. 00020272 del 16/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση”** e **DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα 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 **“DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση”** e **“DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση”** in confezionamento e lingua **greca**, sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con n. **A.I.C. 042184022-34**;

Visa la precedente determinazione del 12/01/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

n. **5.313** confezioni; n. lotto **30313340**; con scadenza **28/02/2025**;

n. **3.044** confezioni; n. lotto **30740030**; con scadenza **30/06/2025**;

- **DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

n. **294** confezioni; n. lotto **21273270**; con scadenza **30/11/2024**

n. **1074** confezioni; n. lotto **21276620**; con scadenza **31/12/2024**

in confezionamento e in lingua **greca**.

Prodotto da: Plot no. 5-14, Pharmez, Near Village Matoda Sarkhej-Bavla National Highway no. 8-A Sanand Taluka Ahmedabad - 382213. Gujarat. - India.

Rilascio dei lotti: Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Polonia.

La **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.** 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 applicato in Italia al medicinale "DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 4 ml (A.I.C. 042184022)" e "DOCETAXEL Accord 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione (A.I.C. 042184034)" 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 “**DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**” e **DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση** n confezione 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: farmacirenti@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.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non 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, 20 Febbraio 2024

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
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: DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση e DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 37/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo