



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Italfarmaco S.p.A.**
Viale Fulvio Testi 303
20126, Milano
e

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

OGGETTO: Determinazione PQ-PhCC n.21/2023 di RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n.15/2023 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **21/2023**, con la quale si rettifica la Determinazione AIFA PQ-PhCC n.15/2023 per aggiungere la specificazione che la confezione del medicinale che la **Italfarmaco S.p.A.**, titolare AIC (codice SIS 068), è autorizzata a importare prevede la presenza di 5 flaconcini polvere + 5 siringhe preriempite di solvente (con due aghi).

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Italfarmaco S.p.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino 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. 21/2023

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA"

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 Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la 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 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;

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 prot. n. 140955 del 06/12/2022-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Italfarmaco S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“MYELOSTIM (LENOGRASTIM) 34 MILIONI UI/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE IN SIRINGA PRERIEMPITA 1 FLACONCINO POLVERE+1 SIRINGA PRER SOLV+2 AGHI” (A.I.C. 029059096);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Italfarmaco S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 25785 del 27/02/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, e documentazione integrativa, in atti AIFA prot. n. 28064 del 02/03/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”** in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Vista l'istanza presentata dalla **Italfarmaco S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 35285 del 17/03/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 15/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale **“GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”** in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo**, per inserire la specificazione che la confezione

del medicinale importato contiene 5 flaconcini polvere + 5 siringhe preriempite di solvente (con due aghi);

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”** in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 029059096**;

Preso atto della differenza tra la confezione del medicinale **“GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”** in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo**, contenente 5 flaconcini polvere + 5 siringhe preriempite di solvente (con due aghi) rispetto a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 029059096**, contenente 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente + 2 aghi;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Italfarmaco S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA CON 2 AGUJAS (19 G Y 26 G) ENVASE DE 5 UNIDADES**

n. **4.000** confezioni; Lotto **HS121**; scadenza **30.04.2025**;

in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo**;

Prodotto da:

Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd. – 16-3 Kiyohara-Kogyodanchi-Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Giappone (produzione flacone polvere);

CMIC CMO Co., Ltd. - 588-3, Kubota-cho, Ashikaga, Tochigi 326-0324, Giappone (produzione flacone polvere);

Rovi Pharma Industrial Services, S.A. - C/ Julián Camarillo, 35, 28037, Madrid, Spagna (produzione siringhe preriempite di acqua per soluzione iniettabile);

Rilasciato da: Sanofi Winthrop Industrie – 180 Rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort, Francia.

La **Italfarmaco S.p.A.** 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 “MYELOSTIM (LENOGRASTIM) 34 MILIONI UI/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE IN SIRINGA PRERIEMPITA 1 FLACONCINO POLVERE+1 SIRINGA PRER SOLV+2 AGHI” (A.I.C. 029059096) 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:

- **UPS HEALTHCARE ITALIA S.R.L., Via del Lago, 1/3 – 20060 Liscate (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 **“GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”** in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo**, importato dalla **Italfarmaco S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Italfarmaco S.p.A.** 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 **Italfarmaco S.p.A.** 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 **Italfarmaco S.p.A.**, **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, 17 Marzo 2023

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: “GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA” autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 21/2023 (Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 15/2023)

AGGIORNATI AL __/__/20__

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