

PQ-PhCC/OC/DDG

0161620-19/12/2023-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le  
Spett.le Italfarmaco S.p.A.  
affari\_regolatori@pec.italfarmaco.com

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

**OGGETTO: Autorizzazione alla distribuzione anche nel canale DPC (Distribuzione per conto) delle confezioni del medicinale "GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA", importate a seguito di determinazione AIFA PQ-PhCC n. 15/2023 del 06/03/2023, rettificata con Determinazione PQ-PhCC n. 21/2023 del 17/03/2023 e prolungata con Determinazione PQ-PhCC n. 72/2023 del 28/07/2023 (lotto HS121) e determinazione PQ-PhCC n. 117/2023 del 22/11/2023 (lotto HS541)**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. XX/2023, con la quale si autorizza Italfarmaco S.p.A. alla distribuzione anche nel cosiddetto canale DPC delle confezioni del medicinale "GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA", importate a seguito di determinazione AIFA PQ-PhCC n. 15/2023 del 06/03/2023, rettificata con Determinazione PQ-PhCC n. 21/2023 del 17/03/2023 e prolungata con Determinazione PQ-PhCC n. 72/2023 del 28/07/2023 (lotto HS121) e determinazione PQ-PhCC n. 117/2023 del 22/11/2023 (lotto HS541), previa apposizione di un'apposita etichetta identificativa sulle confezioni estere in questione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente  
DI GIORGIO  
NICENICO  
AIFA - AGENZIA  
ITALIANA DEL  
FARMACO  
Dr. Giorgio  
Dirigente  
Amministrativo  
19.12.2023  
14:52:21 UTC



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

**Autorizzazione alla distribuzione anche nel canale DPC (Distribuzione per conto) delle confezioni del medicinale “GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”, importate a seguito di determinazione AIFA PQ-PhCC n. 15/2023 del 06/03/2023, rettificata con Determinazione PQ-PhCC n. 21/2023 del 17/03/2023 e prolungata con Determinazione PQ-PhCC n. 72/2023 del 28/07/2023 (lotto HS121) e determinazione PQ-PhCC n. 117/2023 del 22/11/2023 (lotto HS541)**

### Determinazione 131/2023

#### 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;

**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'Agencia 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;

**Vista** la nota prot. n. 140955 del 06/12/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale **Italfarmaco S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo 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;

**Considerata** l'assenza di medicinali equivalenti sul territorio nazionale;

**Viste** la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 15/2023 del 06/03/2023, rettificata con Determinazione PQ-PhCC n. 21/2023 del 17/03/2023, con la quale Italfarmaco S.p.A., codice SIS 0068, è stata autorizzata a importare e distribuire 4000 confezioni del lotto HS121 (scadenza 30/04/2025) del medicinale **“GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”** in confezionamento e lingua spagnola e la Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 72/2023 del 28/07/2023 con la quale è stata autorizzata a distribuire le rimanenti confezioni importate;

**Vista** la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 117/2023 del 22/11/2023, con la quale Italfarmaco S.p.A., codice SIS 0068, è stata autorizzata a importare 5000 confezioni del lotto HS541, (scadenza 30/08/2025) del medicinale **“GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”** in confezionamento e lingua spagnola;

**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;

**Vista** l’istanza presentata da **Italfarmaco S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 153808 del 01/12/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC l’autorizzazione ad effettuare un’etichettatura aggiuntiva, come concordato con l’Ufficio PQ-PhCC e di seguito meglio specificato, delle confezioni del medicinale importato **“GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”** per permettere la distribuzione delle stesse confezioni anche nel cosiddetto canale DPC;

**Considerata** la necessità di garantire la tracciabilità e la gestione delle confezioni importate da parte delle Regioni, delle Province Autonome e delle farmacie, in particolare nel cosiddetto “canale per conto” (DPC), per mezzo dell’apposizione di un’etichetta aggiuntiva, riportante informazioni utili allo scopo;

**Verificata** l’idoneità dell’officina individuata per eseguire l’attività di etichettatura aggiuntiva UPS HEALTHCARE ITALIA S.R.L., viale Mantova snc – 26867 Somaglia (LO), autorizzata al confezionamento secondario con Autorizzazione n. aM - 127/2023 del 14/09/2023 (GMP N.: IT/152/H/2023);

**Considerata** la necessità di **tutelare la salute pubblica** e, quindi, di facilitare l’accesso alla terapia a pazienti in trattamento mediante l’approvvigionamento del medicinale anche nel cosiddetto canale DPC;

**adotta** la seguente

## DETERMINAZIONE

Italfarmaco S.p.A. è autorizzata a distribuire anche nel cosiddetto canale DPC le confezioni del medicinale “GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”, importate a seguito di determinazione AIFA PQ-PhCC n. 15/2023 del 06/03/2023, rettificata con Determinazione PQ-PhCC n. 21/2023 del 17/03/2023 e prolungata con Determinazione PQ-PhCC n. 72/2023 del 28/07/2023 (lotto HS121), e determinazione PQ-PhCC n. 117/2023 del 22/11/2023 (lotto HS541).

Le confezioni in questione destinate a essere immesse nel cosiddetto canale DPC saranno preliminarmente sottoposte ad un’etichettatura aggiuntiva, al fine di garantire la tracciabilità e la gestione delle confezioni importate da parte delle Regioni, delle Province Autonome e delle farmacie; nel dettaglio saranno sottoposte ad etichettatura aggiuntiva:

- 1000 confezioni del lotto HS121 del medicinale “GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”, scad. 30/04/2025, importate a seguito di determinazione PQ-PhCC n. 15/2023 del 06/03/2023, rettificata con Determinazione PQ-PhCC n. 21/2023 del 17/03/2023 e prolungata con Determinazione PQ-PhCC n. 72/2023 del 28/07/2023;
- 5000 confezioni del lotto HS541 del medicinale “GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA”, scad. 30/08/2025, importate a seguito di determinazione PQ-PhCC n. 117/2023 del 22/11/2023).

Sulle confezioni in questione sarà apposta un’etichetta del tipo “peel-off” riportante i seguenti dati:

- codice Farmadati in barcode e in chiaro: **700094093**
- denominazione del medicinale: **Granocyte**
- codice estero per le confezioni importate (E+8 cifre): **E08151010**
- titolare AIC prodotto estero: **Italfarmaco SA**
- numero seriale progressivo in barcode e in chiaro
- data matrix contenente: codice estero + numero di seriale progressivo (targatura) + numero di lotto e data di scadenza.

L'etichetta aggiuntiva sarà apposta in maniera tale da non coprire le informazioni e i dati variabili presenti sulla confezione originale.

Tale attività di etichettatura potrà essere eseguita unicamente presso l'officina di seguito indicata, ove il medicinale sarà anche stoccato:

- UPS HEALTHCARE ITALIA S.R.L., viale Mantova snc – 26867 Somaglia (LO)

Si fa presente che Italfarmaco S.p.A. dovrà inviare allo scrivente Ufficio, prima della distribuzione delle confezioni in questione, la seguente documentazione:

- certificazione dell'avvenuta esecuzione in GMP della fase di apposizione dell'etichetta a firma della Persona Qualificata dell'officina UPS HEALTHCARE ITALIA S.R.L. sita in Somaglia (LO)
- una dichiarazione che le attività di apposizione dell'etichetta sono state svolte garantendo le condizioni di conservazione del prodotto, di integrità della confezione e di leggibilità dei dati originali.
- informazioni su eventuali deviazioni verificatesi durante l'attività di etichettatura aggiuntiva.

La società Italfarmaco S.p.A. dovrà mettere a disposizione tramite il sistema Farmastampati, un foglietto illustrativo tradotto in italiano e una Nota Informativa destinata a farmacisti e pazienti, condivisa con l'Ufficio PQ-PhCC di AIFA. Il foglietto illustrativo tradotto sarà anche fornito, in formato cartaceo, in allegato alle confezioni del medicinale.

Per ogni altro aspetto non citato nella presente determinazione, resta fermo quanto indicato nelle determinazioni con cui è stata autorizzata l'importazione dei lotti HS121 e HS541 del medicinale "GRANOCYTE (LENOGRASTIM) 34 MILLONES UI/ML POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA"

Roma, 19/12/2023

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---