

PQ-PhCC/OC/DDG



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

Roma,

**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. 107302, 105544, 104983, 007798 e 005993 del medicinale Metalyse (AIC 035370067/E)

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 72, 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. 107302, 105544, 104983, 007798 e 005993 del medicinale Metalyse (AIC 035370067).

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. 107302, 105544, 104983, 007798 e 005993 del medicinale Metalyse (AIC 035370067)

Determinazione 72/2022

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 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;

Vista l’attuale ridotta disponibilità di Metalyse AIC 035370067/E e il previsto stato di carenza totale nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

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

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°. 70667 del 10/06/2022, con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC l’autorizzazione all’estensione della data di scadenza dei lotti n. 107302, 105544, 104983, 007798 e 005993 del medicinale Metalyse (AIC 035370067/E);

Valutato lo studio di stabilità riportato nel documento “Stability Summary Tenecteplase Ready to use syringe kit 40 mg/8 mL, 50 mg/10 mL doc. q00293514-01” (allegato al prot. AIFA n°. 70667 del 10/06/2022) presentato dall’Azienda a supporto della richiesta di estensione della data di scadenza dei lotti su citati;

Preso atto che altre Agenzie Regolatorie hanno già autorizzato nel 2021 e nel 2022 l’estensione della data di scadenza di alcuni lotti di Metalyse già distribuite nel Paese di competenza (prot. AIFA n. 70672 del 10/06/2022);

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. 107302, 105544, 104983, 007798 e 005993 del medicinale Metalyse (AIC 035370067)** secondo quanto riportato nella tabella sottostante:

Lotto	Data di scadenza originaria	Nuova validità autorizzata	Nuova data di scadenza autorizzata
107302	31 Agosto 2023	30 mesi	29 Febbraio 2024
105544	31 Luglio 2023	28 mesi	30 Novembre 2023
104983	30 Giugno 2023	29 mesi	30 Novembre 2023
007798	31 Luglio 2022	29 mesi	31 Dicembre 2022
005993	31 Giugno 2022	30 mesi	31 Dicembre 2022

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, 15/06/2022

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

