



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
LEO Pharma A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup
Denmark,
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **35/2024**, con la quale il Titolare AIC **LEO PHARMA A/S**, codice SIS 0819, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **LEO PHARMA A/S** 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. 35/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML

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. 19569 del 15/02/2024, con la quale la **LEO PHARMA A/S** ha comunicato, in ottemperanza all’art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“PROTAMINA SOLFATO LEO PHARMA (PROTAMINA SOLFATO) ANTI 1400 UI DI EPARINA (10MG)/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - 5 FIALE IN VETRO DA 5 ML” (AIC n. 049774019)**;

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

Vista l’istanza presentata dalla **LEO PHARMA A/S**, in atti AIFA prot. n. 20124 del 16/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC l’autorizzazione all’importazione del medicinale **“PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONS-LÖSUNG UND INFUSIONS-LÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML”** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che il medicinale **“PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONS-LÖSUNG UND INFUSIONS-LÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML”** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identico** sotto il profilo della qualità, sicurezza ed efficacia a quello attualmente registrato in Italia con **A.I.C. n. 049774019**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **LEO PHARMA A/S** è autorizzata a importare il medicinale:

- **PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONS-LÖSUNG UND INFUSIONS-LÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML**

-n. **16500** confezioni; n. Lotto **F2137DE1**; scadenza **30/11/2026**;

in confezionamento e lingua **tedesca**.

Prodotto e rilasciato da:

CENEXI SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Francia

La **LEO PHARMA A/S** 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 "PROTAMINA SOLFATO LEO PHARMA (PROTAMINA SOLFATO) ANTI 1400 UI DI EPARINA (10MG)/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - 5 FIALE IN VETRO DA 5 ML" (AIC n. 049774019) 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 (Italy) S.p.A. Via per Cascina Conighetto snc, I - 20090 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 "**PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML**" in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **LEO PHARMA A/S**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **LEO PHARMA A/S** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **LEO PHARMA A/S** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **LEO PHARMA A/S**, **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, 19 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: “PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML” autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 35/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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