



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti 23,
20093 Cologno Monzese (MI)
e

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

p.c.

Ufficio 3
Ministero della Salute
Coordinamento U.S.M.A.F./SASN
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
P.E.C.: dgprev@postacert.sanita.it
E-mail:
coordinamento.usmafsasn@sanita.it

OGGETTO: Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 20/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten"

Si trasmette in allegato la Determinazione AIFA PQ-PhCC n. **123/2024**, con la quale la **Janssen-Cilag S.p.A.**, codice SIS 001445, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Janssen-Cilag International NV, 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 **Janssen-Cilag S.p.A.** 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. 123/2024

Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 20/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten"

IL DIRIGENTE

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 (di seguito "Regolamento"), 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;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

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);

Considerato che il medicinale "**SIRTURO® (bedaquilina) 20 mg 60 compresse**" (A.I.C. **043332030/E**)" è autorizzato ma attualmente non commercializzato in Italia, non essendo disponibili sul territorio italiano medicinale con tale dosaggio, al fine di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti;

Vista l'istanza presentata dalla **Janssen-Cilag S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0090144 del 11/07/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la "**Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 20/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten"** in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten"** in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 043332030/E**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Janssen-Cilag S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 71/2023:

- **SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten**

n. **5** confezioni; n. Lotto **MDZ0000**; scadenza **Marzo 2025**;

in confezionamento e in lingua **inglese/tedesca**.

Prodotto da Recipharm Pharmservices Private Limited, Bangalore (India).

Rilascio dei lotti: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium

La **Janssen-Cilag 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 applicato in Italia al medicinale "SIRTURO® (bedaquilina) 20 mg 60 compresse" (A.I.C. 043332030/E)" 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:

- **CEVA Logistics S.r.l. nel sito di Via Primo Levi snc Stradella (PV)**

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 **"SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten"** in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, importato dalla **Janssen-Cilag 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 **Janssen-Cilag 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 **Janssen-Cilag 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 **Janssen-Cilag 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, 11 Luglio 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: Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 20/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale SIRTURO® (bedaquiline) 20 mg tablets/ SIRTURO® (bedaquilin) 20 mg tabletten

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 123/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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