

PQ-PhCC/OC/DDG



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

Roma,

Alla Spett.le
AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.
regulatory-aurobindo@legalmail.it

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

OGGETTO: Autorizzazione alla distribuzione alle Regioni e Province Autonome delle confezioni di Stesolid Faes 5 mg/2,5 ml slz ret 5 mcl (lotto n. 250121) e di Stesolid Faes 10 mg/2,5 ml slz ret 5 mcl (lotto n. 080221) importate a seguito di determinazione AIFA n. 145/2021 del 13/09/2021

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 26, con la quale si autorizza AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. a far eseguire presso l'officina DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA sita in SETTALA (MI), VIALE DELLE INDUSTRIE, 2 l'attività di apposizione di un'etichetta identificativa sulle confezioni in lingua spagnola del medicinale Stesolid Faes 5 mg/2,5 ml slz ret 5 mcl (lotto n. 250121) e di Stesolid Faes 10 mg/2,5 ml slz ret 5 mcl (lotto n. 080221) precedentemente importate a seguito di determinazione AIFA n. 145/2021 del 13/09/2021, per la distribuzione di dette confezioni nel canale ospedaliero e alle aziende sanitarie e alle Regioni/Province Autonome, o ad altro operatore da queste incaricato, per la successiva immissione delle stesse anche nel canale retail, secondo la modalità prescelta da ciascuna Regione/Provincia Autonoma.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

Autorizzazione alla distribuzione alle Regioni e Province Autonome delle confezioni di Stesolid Faes 5 mg/2,5 ml slz ret 5 mcl (lotto n. 250121) e di Stesolid Faes 10 mg/2,5 ml slz ret 5 mcl (lotto n. 080221) importate a seguito di determinazione AIFA n. 145/2021 del 13/09/2021

Determinazione 26/2022

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. AIFA n°.15375 del 10/02/2020 e successive note di aggiornamento con la quale la Aurobindo Pharma Italia ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "Micropam® 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021" a partire da fine febbraio 2020;

Domenico Di Giorgio
Pagina 2 di 5

Vista la nota in atti AIFA prot. AIFA n°.73471 del 02/07/2020 e successive note di aggiornamento con la quale la Aurobindo Pharma Italia ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "Micropam® 5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019" a partire dal 01/09/2020;

Visto il conseguente stato di carenza dei predetti medicinali nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Considerata l'assenza di medicinali equivalenti sul territorio nazionale;

Considerate le difficoltà segnalate da pazienti ed associazioni di pazienti circa il reperimento delle confezioni estere importate dal Titolare e distribuite nel canale ospedaliero e dalle farmacie facenti capo ad ASL/ATS/ASP;

Vista l'istanza presentata da Aurobindo Pharma Italia, in atti AIFA prot. n. 3841 del 14/01/2022 AIFA_PQ_PhCC, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione alla distribuzione dei medicinali importati nel canale retail a seguito di bollinatura mediante apposizione di un bollino ottico delle confezioni dei medicinali analoghi al Micropam® 10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021 e al Micropam® 5mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417019 precedentemente importate, al fine di consentirne l'approvvigionamento da parte delle Regioni e Province Autonome, nonché l'autorizzazione al caricamento degli stampati in lingua italiana sul portale FarmaStampati, per la successiva distribuzione nel canale retail;

Verificata l'idoneità dell'officina individuata per eseguire l'attività di bollinatura DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.p.A. - viale delle Industrie 2, 20090 – Settala (Italia), autorizzata al confezionamento secondario con Autorizzazione n. aM - 113/2018 del 11/09/2018;

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 canale retail;

Verificata con le Regioni e Province Autonome, con il Ministero della Salute e gli operatori di settori la fattibilità del modello proposto per la distribuzione nel canale retail delle confezioni estere importate;

Tenuto conto della disponibilità dell'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) a supportare la distribuzione gratuita delle confezioni di medicinali esteri analoghi al Micropam, importate per sopperire alla carenza di Micropam (riferimento prot. AIFA n. 18892 del 17/02/2022);

Nomenico N.  Pagina 3 di 5

Tenuto conto della disponibilità dell'Associazione Nazionale delle Società di Servizi per le farmacie (Federfarma Servizi) a supportare la distribuzione gratuita delle confezioni di medicinali esteri analoghi al Micropam, importate per sopperire alla carenza di Micropam (riferimento prot. AIFA n. 19382 del 18/02/2022);

Tenuto conto della disponibilità della Federazione Nazionale Unitaria Dei Titolari Di Farmacia Italiani (Federfarma) a distribuire, in forma gratuita, tramite DPC (distribuzione per conto) le confezioni di medicinali esteri analoghi al Micropam, importate per sopperire alla carenza di Micropam (riferimento prot. AIFA n. 18444 del 16/02/2022);

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

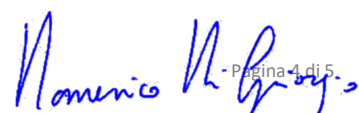
la Aurobindo Pharma Italia S.r.l. è autorizzata a far eseguire presso l'officina DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.p.A. sita in Settala l'attività di apposizione di un'etichetta identificativa per le 9999 confezioni del medicinale Stesolid Faes 5 mg/2,5 ml slz ret 5 mcl (lotto 250121) e per le 9402 confezioni del medicinale Stesolid Faes 10 mg/2,5 ml slz ret 5 mcl (lotto n. 080221) precedentemente importate con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 145/2021, garantendo che l'apposizione di detta etichetta non copra i dati variabili già presenti sulle confezioni.

L'etichetta identificativa dovrà riportare informazioni relative all'anagrafica e alla descrizione del medicinale e il codice ministeriale assegnato alle confezioni importate, seguito da un seriale progressivo univoco al fine di garantire anche per la distribuzione di questi prodotti lo stesso livello di controllo previsto per tutti i farmaci inseriti nel sistema di tracciabilità.

Nello specifico i dati da inserire nell'etichetta identificativa saranno:

- nome prodotto
- titolare AIC
- codice Farmadati in chiaro (codice a 9 cifre)
- codice ministeriale per le confezioni importate (E+8 cifre)
- numero seriale progressivo
- datamatrix contenente le seguenti informazioni: codice ministeriale + numero seriale progressivo + numero di lotto e data di scadenza
- barcode contenente il codice Farmadati in base 32

A seguito dell'attività di apposizione della suddetta etichetta identificativa, la società Aurobindo Pharma Italia S.r.l. dovrà inviare all'Ufficio PQ-PhCC di AIFA, prima della distribuzione delle confezioni in questione, la certificazione dell'avvenuta esecuzione in GMP della fase di apposizione dell'etichetta a firma della Persona Qualificata dell'officina DHL


- Pagina 4 di 5 -

SUPPLY CHAIN (ITALY) S.p.A. sita in Settala e una dichiarazione che le attività di apposizione dell'etichetta siano state svolte garantendo le condizioni di conservazione del prodotto, di integrità della confezione e di leggibilità dei dati originali.

Le confezioni destinate alla distribuzione saranno stoccate presso il sito DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via delle Industrie snc, 26814 - Livraga (LO).

La società Aurobindo Pharma Italia S.r.l. è autorizzata altresì a distribuire le suddette confezioni nel canale ospedaliero e alle aziende sanitarie (ASL, ASP, ATS etc) e alle Regioni/Province Autonome, o ad altro operatore da queste incaricato, per la successiva immissione delle stesse anche nel canale retail, secondo la modalità prescelta da ciascuna Regione/Provincia Autonoma. L'erogazione del farmaco da parte delle farmacie dovrà avvenire solo a seguito di presentazione di prescrizione SSN.

La società Aurobindo Pharma Italia S.r.l. dovrà mettere a disposizione tramite il sistema Farmastampati, un foglietto illustrativo tradotto in italiano, la traduzione in lingua italiana delle informazioni presenti sul confezionamento secondario e una Nota Informativa destinata a farmacisti e pazienti, condivisa con l'Ufficio PQ-PhCC di AIFA.

Le confezioni saranno distribuite applicando i prezzi sotto riportati, derivati dalla normalizzazione per numero di unità posologiche dei prezzi contrattati con AIFA per Micropam AIC 029417021 (confezione da 4 unità posologiche) e Micropam AIC 029417019 (confezione da 4 unità posologiche), fatti salvi eventuali accordi contrattuali in essere, che garantiscono alle Regioni, solo per gli ordini ospedalieri e fino alla scadenza contrattuale, i prezzi di cessione indicati in detti accordi.

Prodotto	Prezzo al pubblico	IVA	Prezzo al pubblico senza IVA	Sconto di legge	Q.tà per conf.	Prezzo di cessione alle Regioni per confezione	Prezzo di cessione alle Regioni per Unit
StesolidFaes 10mg/2,5ml slz ret 5 mcl	€ 16,88	10%	€ 15,3455	33,00%	5	€ 10,2815	€ 2,0563
Stesolid Faes 5mg/2,5ml slz ret 5 mcl	€ 14,00	10%	€ 12,7273	33,00%	5	€ 8,5273	€ 1,7055

Roma, 18/02/2022

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
