

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 117/2022



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **SEAGEN Italy S.r.l.**
Via San Marco, 21
20121 Milano

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUKYSA® (Tucatinib) 150 mg – 84 Filmtabletten" e "TUKYSA® (Tucatinib) 50 mg – 88 Filmtabletten"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **117/2022**, con la quale **SEAGEN Italy S.r.l.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC SEAGEN B.V., codice SIS 5405, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **SEAGEN Italy S.r.l.** 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.

per
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Roncetta Olive

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. 117/2022 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUKYSA®

(Tucatinib) 150 mg – 84 Filmtabletten" e "TUKYSA® (Tucatinib) 50 mg – 88 Filmtabletten"

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 Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, 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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

CO

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);

Viste le note in atti AIFA prot. n. 37995 del 30/03/2022-AIFA-PQ_PhCC-A e prot. n. 100754 del 05/09/2022-AIFA-PQ_PhCC-A la quale la **SEAGEN Italy S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TUKYSA® (tucatinib) 150 mg -compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL) - 84 compresse" (A.I.C.049361025)** e le note prot. n. 37986 del 30/03/2022-AIFA-PQ_PhCC-A e prot. n. 100757 del 05/09/2022-AIFA-PQ_PhCC-A la quale la **SEAGEN Italy S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TUKYSA® (tucatinib) 50 mg -compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL) - 88 compresse" (A.I.C.049361013);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **SEAGEN Italy S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 105004 del 15/09/2022-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TUKYSA® (Tucatinib) 150 mg – 84 Filmlipletten"** e **"TUKYSA® (Tucatinib) 50 mg – 88 Filmlipletten"** in confezionamento **austriaco-tedesco** e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TUKYSA® (Tucatinib) 150 mg – 84 Filmlipletten"** e **"TUKYSA® (Tucatinib) 50 mg**

– **88 Filmtabletten**” in confezionamento **austriaco-tedesco** e lingua **tedesca** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia rispettivamente con **A.I.C. n. 049361025** e **A.I.C. n. 049361013**;

Viste le precedenti determinazioni del 01/04/2022 e del 25/08/2022;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SEAGEN Italy S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **TUKYSA® (Tucatinib) 150 mg – 84 Filmtabletten**

n. **300** confezioni; n. Lotto **195801**; scadenza **30/09/2023**;

n. **300** confezioni; n. Lotto **196069**; scadenza **30/09/2023**;

- **TUKYSA® (Tucatinib) 50 mg – 88 Filmtabletten**

n. **100** confezioni; n. Lotto **195791**; scadenza **30/09/2023**;

in confezionamento **austriaco-tedesco** e lingua **tedesca** .

Prodotto e rilasciato da Seagen B.V. Evert van de Beekstraat 1-104 1118CL Schiphol (The Netherlands).

La **SEAGEN Italy S.r.l.** 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 ai medicinali “TUKYSA® (tucatinib) 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL) - 84 compresse” (A.I.C.049361025) e “TUKYSA® (tucatinib) 50 mg -compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL) - 88 compresse” (A.I.C.049361013) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **Arvato Supply Chain Solutions SE Gottlieb-Daimler-Str.1 33428 Harsewinkel (Germany)** E-mail: seagen@arvato-scs.com ;

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 "TUKYSA® (Tucatinib) 150 mg – 84 Filmlipletten" e "TUKYSA® (Tucatinib) 50 mg – 88 Filmlipletten" in confezionamento austriaco-tedesca e lingua tedesca importato dalla SEAGEN Italy S.r.l., allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **SEAGEN Italy S.r.l.** 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 **SEAGEN Italy S.r.l.** 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 **SEAGEN Italy S.r.l.**, **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, 20 Settembre 2022

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: "TUKYSA® (Tucatinib) 150 mg – 84
Filmtabletten" e "TUKYSA® (Tucatinib) 50 mg – 88 Filmtabletten"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 117/2022

AGGIORNATI AL __/__/20__

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