

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Sun Pharma Italia S.r.l.**
Viale Giulio Richard, 1 - 20143
Milano
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"BOSENTAN® (bosentan) 62,5 mg comprimés pelliculés -56 comprimés
pelliculés e BOSENTAN® (bosentan) 125 mg comprimés pelliculés - 56
comprimés pelliculés"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 30/2021 del 09/02/2021, con la quale la **SUN Pharma Italia S.r.l.**, legale Rappresentante in Italia di Sun Pharmaceutical Industries Europe BV – Paesi Bassi è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SUN Pharma Italia S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 30/2021

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BOSENTAN ®
(bosentan) 62,5 mg comprimés pelliculés -56 comprimés pelliculés e
BOSENTAN ® (bosentan) 125 mg comprimés pelliculés - 56 comprimés
pelliculés"**

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



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 00X44330-20/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **SUN Pharma Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**Bosentan SUN® (bosentan) 62,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister (A.I.C. n. 043919024)** e Prot. n. 0059631-20/05/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A **Bosentan SUN® (bosentan) 125 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister (A.I.C. n. 043919063)**".

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

Vista l'istanza presentata dalla **SUN Pharma Italia S.r.l.**, prot. 0015076-09/02/2021-AIFA-AIFA_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**BOSENTAN ® (bosentan) 62,5 mg comprimés pelliculés - 56 comprimés pelliculés e BOSENTAN ® (bosentan) 125 mg comprimés pelliculés - 56 comprimés pelliculés**" in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quantitativa dei medicinali "**BOSENTAN® (bosentan) 62,5 mg comprimés pelliculés -56 comprimés pelliculés e BOSENTAN® (bosentan) 125 mg**



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

comprimés pelliculés - 56 comprimés pelliculés” in confezionamento e lingua **francese**, sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con n. **A.I.C. n. 043919024 e 043919063**;

Vista la precedente determinazione del 15/10/2020;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SUN Pharma Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **BOSENTAN® (bosentan) 62,5 mg comprimés pelliculés -56 comprimés pelliculés**

n° **22** confezioni; n° Lotto **AA79143** ; scadenza **Agosto 2021**;

n° **215** confezioni; n° Lotto **AB31424** ; scadenza **Febbraio 2022**;

- **BOSENTAN ® (bosentan) 125 mg comprimés pelliculés - 56 comprimés pelliculés**

n° **219** confezioni; n° Lotto **AA79144** ; scadenza **Agosto 2021**;

n° **257** confezioni; n° Lotto **AB31425** ; scadenza **Febbraio 2022**;

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da: **Sun Pharmaceutical Industries Limited Industrial Area no. 03, AB road, Dewas 455001 Madhya Pradesh – India**

Rilascio dei lotti: **SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. - Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH, Paesi Bassi**

La **SUN Pharma Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “Bosentan SUN® (bosentan) 62,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister (A.I.C. n. 043919024) e Bosentan SUN® (bosentan) 125 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister (A.I.C. n. 043919063)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale delle Industrie 2, 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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale “**BOSENTAN ® (bosentan) 62,5 mg comprimés pelliculés -56 comprimés pelliculés e BOSENTAN ® (bosentan) 125 mg comprimés pelliculés - 56 comprimés pelliculés**””, in confezionamento e in lingua **francese**, importato dalla **SUN Pharma**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Italia S.r.l., allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SUN Pharma Italia S.r.l.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **SUN Pharma Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **SUN Pharma Italia S.r.l.** **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 09 Febbraio 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: BOSENTAN ®
(bosentan) 62,5 mg comprimés pelliculés -56 comprimés pelliculés e
BOSENTAN ® (bosentan) 125 mg comprimés pelliculés - 56 comprimés
pelliculés**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizon e prodotto	quantità	costo