

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](mailto: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\_\_**

| <b>Regione</b> | <b>A.S.L./A.O.</b> | <b>Struttura<br/>sanitaria</b> | <b>Descrizon<br/>e prodotto</b> | <b>quantità</b> | <b>costo</b> |
|----------------|--------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------|
|                |                    |                                |                                 |                 |              |
|                |                    |                                |                                 |                 |              |
|                |                    |                                |                                 |                 |              |
|                |                    |                                |                                 |                 |              |
|                |                    |                                |                                 |                 |              |
|                |                    |                                |                                 |                 |              |
|                |                    |                                |                                 |                 |              |
|                |                    |                                |                                 |                 |              |