

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 91/2021



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine  
Farmaceutico

Spett.le **Neuraxpharm Italy S.p.A.**  
Via Piceno Aprutina, 47  
63100 Ascoli Piceno (AP)  
e

Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome

LORO SEDI

pc

Alla c.a. Dr G.APUZZO  
Ufficio Centrale Stupefacenti  
Direzione Generale del Dispositivi Medi-  
ci e del Servizio Farmaceutico - Ministe-  
ro della Salute  
P.E.C.: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
"Buccolam® (midazolam) 2,5mg solución bucal / soluzione per mucosa orale e  
5mg solución bucal / soluzione per mucosa orale"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 91/2021, con la quale la **Neuraxpharm Italy S.p.A.**, legale rappresentante in Italia della Laboratorios Lesvi, S. titolare A.I.C. 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 **Neuraxpharm Italy 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 91/2021**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Buccolam®  
(midazolam) 2,5mg solución bucal / soluzione per mucosa orale e 5mg  
solución bucal / soluzione per mucosa orale"**

**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;

**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*;

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 0065764 del 27/05/2021-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **Neuraxpharm Italy S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"Buccolam® (midazolam) "2,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 0,5 ml" 4 siringhe preriempite" (A.I.C. 042021016)" e "5 mg - soluzione per mucosa orale- per mucosa orale- siringa preriempita (polipropilene) - 1 ml" 4 siringhe preriempite (A.I.C. 042021028)".**

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

**Sentito** il Ministero della Salute - Ufficio Centrale Stupefacenti;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Neuraxpharm Italy S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0066455 del 28/05/2021-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"Buccolam® (midazolam) 2,5mg solución bucal / soluzione per mucosa orale e 5mg solución bucal / soluzione per mucosa orale"** in confezionamento e lingua **spagnola/italiana**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa del medicinale **"Buccolam® (midazolam) 2,5mg solución bucal / soluzione per mucosa orale e 5mg solución bucal / soluzione per mucosa**



**orale”** in confezionamento e lingua **spagnola/italiana**, sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con **n. A.I.C. 042021016 e 042021016** ;

adotta la seguente

### **DETERMINAZIONE**

la **Neuraxpharm Italy S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **Buccolam® (midazolam) 2,5mg solución bucal / soluzione per mucosa orale**

n. **80** confezioni, n. Lotto **6010045**; scadenza **28/02/2022**;

- **Buccolam® (midazolam) 5mg solución bucal / soluzione per mucosa orale**

n. **50** confezioni, n. Lotto **6009046**; scadenza **31/07/2022**;

in confezionamento e in lingua **spagnola/italiana**.

Prodotto da: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irlanda.

La **Neuraxpharm Italy 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 “Buccolam® (midazolam) "2,5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale - siringa preriempita (polipropilene) - 0,5 ml" 4 siringhe preriempite” (A.I.C. 042021016)” e "5 mg - soluzione per mucosa orale - per mucosa orale- siringa preriempita (polipropilene) - 1 ml" 4 siringhe preriempite (A.I.C. 042021028)”**. **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:

- **LOGIFARMA S.r.l., via Campobello 1, 00071 Pomezia (RM);**

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 **"Buccolam® (midazolam) 2,5mg solución bucal / soluzione per mucosa orale e 5mg solución bucal / soluzione per mucosa orale"**, in confezionamento e in lingua **spagnola/italiana**, importato dalla **Neuraxpharm Italy 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:

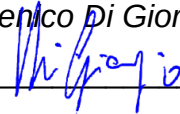
- I a **Neuraxpharm Italy S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- I a **Neuraxpharm Italy S.p.A.** 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.
- I a **Neuraxpharm Italy 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, 28 Maggio 2021

**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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: Buccolam®  
(midazolam) 2,5mg solución bucal / soluzione per mucosa orale e 5mg  
solución bucal / soluzione per mucosa orale”**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 91/2021**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

<b>Regione</b>	<b>A.S.L./A.O.</b>	<b>Struttura sanitaria</b>	<b>Descrizon e prodotto</b>	<b>Quantità</b>	<b>Costo</b>

