

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **MSD Italia S.r.l.**
Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma

e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 308/2020 del 20/11/2020 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ESMERON® (Rocuronium bromide) 50 mg / 5 ml Injection, solution - 10 vials of 5 ml"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 313/2020 del 24/11/2020, con la quale la **MSD Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MSD 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° 313/2020

**RETTIFICA ALLA Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 308/2020 del 20/11/2020 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ESMERON® (Rocuronium
bromide) 50 mg / 5 ml Injection, solution - 10 vials of 5 ml"**

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;

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*;

Viste le note Prot. n. 34538 del 25/03/2020, Prot. n. 44918 del 21/04/2020 e Prot. n. 53665 del 13/05/2020 Prot. 0123020 del 05/11/2020 con la quale la **MSD Italia S.r.l.**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza, a causa di elevata richiesta, sul mercato nazionale del medicinale "**ESMERON 10 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, a base di bromuro di rocuronio - Confezione: 10 flaconcini da 10 ml – AIC n.029209044**" e con Prot. 0128433-17/11/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A **ESMERON 10 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, a base di bromuro di rocuronio - Confezione: 10 flaconcini da 5 ml – AIC n.029209057.**

Vista l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, prot. 0129360-18/11/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A e successiva rettifica con Prot. 0131758-24/11/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A , con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**ESMERON® Rocuronium bromide) 50 mg / 5 ml Injection, solution - 10 vials of 5 ml**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**ESMERON® (Rocuronium bromide) 50 mg / 5 ml Injection, solution - 10 vials of 5 ml**" in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** a quella del medicinale autorizzato in Italia con **AIC n. 029209057**;

Viste le determinazioni del 25/03/2020, del 03/04/2020, del 09/04/2020, del 20/04/2020, del 24/04/2020, del 18/05/2020, del 25/05/2020, del 06/11/2020; del 13/11/2020;
adotta la seguente

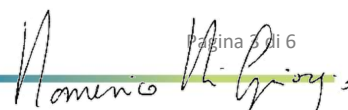
DETERMINAZIONE

la **MSD Italia S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale (**originariamente destinati ai mercati: Australia/Nuova Zelanda**)

- **ESMERON® (Rocuronium bromide) 50 mg / 5 ml Injection, solution - 10 vials of 5 ml**

n° **6.390** confezioni; n° Lotto **T028028** ; Scadenza **30/06/2023**;

n° **16.886** confezioni; n° Lotto **T031542** ; Scadenza **31/08/2023**;


Pagina 5 di 6

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Produttore e Responsabile del rilascio lotti: **N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Paesi Bassi**.

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

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 “Esmeron 10 mg/10ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, a base di bromuro di rocuronio - Confezione: 10 flaconcini da 5 ml, autorizzato in Italia con AIC n. 029209057 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 i seguenti magazzini:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI)**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via Ardeatina 2479 – 00134 Roma.**

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 **“ESMERON® (Rocuronium bromide) 50 mg / 5 ml Injection, solution - 10 vials of 5 ml”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **MSD 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 **MSD Italia S.r.l.** come da facsimile 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.

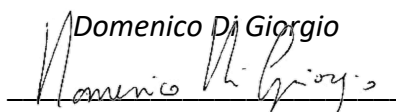
La **MSD Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **MSD 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, 24 Novembre 2020

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: ESMERON® Rocuronium bromide)
50 mg / 5 ml Injection, solution - 10 vials of 5 ml**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

Nomenico M. Pignolo
Pagina 6 di 6