

PQ-PHCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Aspen Pharma Trading Limited**
c/o Di Renzo Regulatory Affairs
Viale Manzoni 59
00185 Roma
Fax 06/70474067

e

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

0133568-04/12/2018-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDROCORTISONE ACETATE (FLUDROCORTISONE ACETATE) 0,1MG/100 TABLETS"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA DG n° 1910/2018 del 03/12/2018, con la quale quale la **Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs** è stata autorizzata a distribuire **a titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione.

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



**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDROCORTISONE ACETATE
(FLUDROCORTISONE ACETATE) 0,1MG/100 TABLETS"**

IL DIRETTORE GENERALE

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;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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 Decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

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

Considerato che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con **"FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS"**, per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita;

Visto il trasferimento dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio (A.I.C.) concesso dall'Agenzia MHRA in data 10 maggio 2015 dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l. alla Aspen Pharma Trading Limited;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **"FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS"**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Viste le determinazioni del 25/05/2006, 08/08/2006, 08/04/2008, 16/04/2010, 29/03/2012, 31/03/2014, del 18/03/2015, con le quali la **Bristol-Myers Squibb S.r.l.** era stata autorizzata, per un periodo di due anni, ad importare dai paesi dell'UE e a fornire a titolo gratuito il suddetto medicinale, dietro specifica richiesta dei medici operanti presso strutture sanitarie del S.S.N.;

Vista la nota prot. n. 45787 del 06/05/2015 e la determinazione del 26/05/2015, del 12/08/2016, del 20/12/2016, del 24/03/2017, del 28/06/2017, del 12/10/2017, del 21/12/2017, del 21/02/2018, del 31/10/2018 con la quale la Aspen Pharma Trading Limited ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale **"FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS"**, a titolo gratuito e dietro specifica richiesta dei medici facenti capo a strutture del SSN,» unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, nelle more del trasferimento dell'A.I.C. alla Aspen Pharma Trading Limited a partire dal 01 giugno 2015;

Vista l'istanza presentata dalla Aspen Pharma Trading Limited, prot. AIFA 118148 del 26/10/2018, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione ad importare il medicinale **"FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS"**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Aspen Pharma Trading Limited** è autorizzata ad importare e a fornire direttamente, a **titolo gratuito**, su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale ed ospedaliera, il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS”**, unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita come specificato nel modulo allegato:

- n° **10.000** confezioni; n° Lotto **8J8290**; scadenza **31/08/2020**;

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

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

Il medicinale è depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino segue:

- **Alloga Italia Srl - Corso Stati Uniti 9/A - 35127 Padova.**

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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs.

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 a titolo gratuito, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS”**, distribuito dalla Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione, al 30 giugno e al 31 dicembre. I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DODICI (12)**, 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, 03-12-18

Il Direttore Generale

Dott. Luca Li Bassi



Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Spett.le ditta **Aspen Pharma Trading Limited**
c/o Di Renzo Regulatory Affairs
Viale Manzoni 59
00185 Roma

p.c. **Agenzia Italiana del Farmaco**
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 81
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Il sottoscritto medico Dott..... in servizio presso

CHIEDE A TITOLO GRATUITO

ad **Aspen Pharma Trading Limited**

la fornitura del medicinale **"FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS"**

Nella quantità di.....confezioni (per un massimo di 6 confezioni)

per la cura del paziente* per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi

affetto da **morbo di Addison**

Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

Partita IVA della struttura sanitaria presso la quale deve essere effettuata la fornitura

Per Aspen Pharma Trading Limited contattare lo studio **Di Renzo Regulatory Affairs** ai seguenti recapiti:

Tel: +39 0677209020; Fax: +39 0670474067; Email: ordini.florinef@direnzo.biz

*Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

All'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:
FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS**

AGGIORNATI AL / /20

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