

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 86/2021



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Spett.le Techdow Pharma Italy Srl
Strada 1, Palazzo F4, Milanofiori
20090 Assago (MI)

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome

LORO SEDI

OGGETTO: Proroga dei termini di distribuzione dei lotti importati con Determinazione AIFA PQ-PHCC N.316/2020 – Autorizzazione all' importazione del medicinale "INHIXA® (Enoxaparina sodica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione inyectable -2 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione inyectable -10 jeringas precargadas ; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione-10 jeringas precargadas inyectable; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione inyectable -10 jeringas precargadas"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 86/2021, con la quale la **Techdow Pharma Italy S.r.l. legale rappresentante in Italia della Techdow Pharma Netherlands B.V.** 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 **Techdow Pharma Italy Sr.l.** 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

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

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 86/2021

OGGETTO: Proroga dei termini di distribuzione dei lotti importati con Determinazione AIFA PQ-PHCC N.316/2020 – Autorizzazione all' importazione del medicinale "INHIXA® (Enoxaparina sodica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solución inyectable -2 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solución inyectable -10 jeringas precargadas ; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solución inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solución-10 jeringas precargadas inyectable; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solución inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 10.000 UI (100 mg)/1 ml solución inyectable -10 jeringas precargadas"

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. 0119148 del 27/10/2020-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Techdow Pharma Italy S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“INHIXA® (enoxaparina sodica) 2.000 ui (20 mg)/0,2 ml - 2 siringhe preriempite - AIC n. 045104015/E; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 4.000 iu (40 mg)/0,4 ml - 2 siringhe preriempite con copriago – AIC n. 045104130/E”**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **Techdow Pharma Italy S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0061260 del 18/05/2021-AIFA-PQ_PhCC-A e successiva rettifica 0062834-20/05/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **“Proroga dei termini di distribuzione dei lotti importati con Determinazione AIFA PQ-PHCC N.316/2020 – Autorizzazione all' importazione del medicinale “INHIXA® (Enoxaparina sódica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solución inyectable -2 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sódica) 2.000 UI (20**

Fa. 11/11/2021
Pagina 8 di 8


mg)/0,2 ml soluzione inyectable -10 jeringas precargadas ; INHIXA® (Enoxaparina sódica) 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sódica) 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione-10 jeringas precargadas inyectable; INHIXA® (Enoxaparina sódica) 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sódica) 10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione inyectable-10 jeringas precargadas” in confezionamento e lingua spagnola, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa del medicinale “INHIXA® (Enoxaparina sódica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione inyectable -2 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sódica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione inyectable -10 jeringas precargadas ; INHIXA® (Enoxaparina sódica) 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sódica) 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione-10 jeringas precargadas inyectable; INHIXA® (Enoxaparina sódica) 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sódica) 10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione inyectable -10 jeringas precargadas” in confezionamento e lingua spagnola, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. 045104...;

Vista la precedente determinazione del 13/11/2020 e successiva rettifica del 26/11/2020, la proroga del 19/05/2021 ;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Techdow Pharma Italy S.r.l.** è autorizzata distribuire il medicinale già importato con Determinazione AIFA PQ-PHCC N.316/2020:

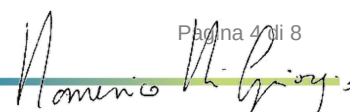
- **INHIXA® (Enoxaparina sódica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione inyectable -10 jeringas precargadas;**

n° **68.780** dosi; n° Lotto **AA03621C**; scadenza **28 Febbraio 2022**;

n° **11.300** dosi; n° Lotto **AA04151B**; scadenza **31 Maggio 2022**;

- **INHIXA® (Enoxaparina sódica) 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione inyectable-10 jeringas precargadas;**

n° **181.860** dosi; n° Lotto **AB02801A**; scadenza **31 Luglio 2021**;

Pagina 4 di 8


n° **320 dosi; n° Lotto AB04091B; scadenza 30 Aprile 2022;**

- **INHIXA® (Enoxaparina sódica) 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solución-10 jeringas precargadas inyectable;**

n° **11.160 dosi; n° Lotto AC03671A; scadenza 28 Febbraio 2022;**

n° **232.200 dosi; n° Lotto AC04231A; scadenza 31 Maggio 2022;**

- **INHIXA® (Enoxaparina sódica) 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solución inyectable-10 jeringas precargadas;**

n° **35.850 dosi; n° Lotto AD03101A;scadenza 31 Ottobre 2021;**

n° **7.350 dosi; n° Lotto AD03681A;scadenza 28 Febbraio 2022;**

- **INHIXA® (Enoxaparina sódica) 10.000 UI (100 mg)/1 ml solución inyectable -10 jeringas precargadas”**

n° **65.810 dosi; n° Lotto AE02971B; scadenza 30 Settembre 2021;**

n° **29.090 dosi; n° Lotto AE03821B; scadenza 31 Marzo 2022;**

n° **3.720 dosi; n° Lotto AE04041E; scadenza 30 Aprile 2022;**

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Prodotto da: Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka jawna,
Chełmska 30/34, 00-725 Varsavia – Polonia.

La **Techdow Pharma Italy S.r.l.** 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 “INHIXA® (enoxaparina sodica) (A.I.C. 045104...)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Pagina 6 di 8


- 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:

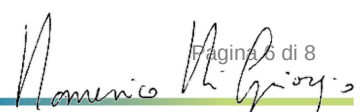
- **STM Pharma PRO S.r.l. Via Abruzzi 20056 Grezzago (MI);**

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 al riguardo, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**INHIXA® (Enoxaparina sodica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione inyectable -2 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solución inyectable -10 jeringas precargadas ; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solución inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solución-10 jeringas precargadas inyectable; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solución inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 10.000 UI (100 mg)/1 ml solución inyectable-10 jeringas precargadas**", in confezionamento e in lingua **spagnola**, importato dalla **Techdow Pharma Italy S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

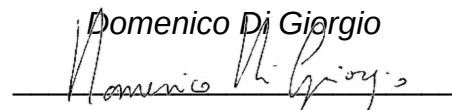
- la **Techdow Pharma Italy S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Techdow Pharma Italy S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a 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.
- la **Techdow Pharma Italy S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

 Pagina 6 di 8

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, 21 Maggio 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


ALLEGATO

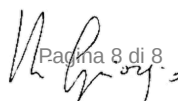
Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: INHIXA® (Enoxaparina sodica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione inyectable -2 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione inyectable -10 jeringas precargadas ; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione-10 jeringas precargadas inyectable; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione inyectable-10 jeringas precargadas; INHIXA® (Enoxaparina sodica) 10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione inyectable-10 jeringas precargadas”

autorizzata alla distribuzione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. XX/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione e prodotto	Quantità	Costo

Nomenico  Pagina 8 di 8