

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 97/2021



Alla Spett.le
Bausch&Lomb-IOM S.p.A.
Viale Martesana 12
20090 Vimodrone (MI)
e

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

OGGETTO Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC N°93/2020 del 06/04/2020 e successiva proroga Determinazione AIFA PQ-PhCC N°19/2021 del 22/01/2021 del 22/01/2021 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "MACROMAX (Azithromycinum) 500 mg/ tabletki powlekane", lotto 80180394"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 97/2021, con la quale la **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.** 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 **Bausch&Lomb-IOM 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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 97/2021

Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC N°93/2020 del 06/04/2020 e successiva proroga Determinazione AIFA PQ-PhCC N°19/2021 del 22/01/2021 del 22/01/2021 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "MACROMAX (Azithromycinum) 500 mg/ tabletki powlekane", lotto 80180394"

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*;

Viste le indicazioni del Direttore Generale in materia di donazione di medicinali, prot. N. 38126-01/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A;

Considerato il rischio di carenza per medicinali a base di azitromicina sul territorio italiano, a causa dell'elevata richiesta per l'utilizzo nei trattamenti per COVID 19;

Vista l'istanza presentata dalla **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0071743 del 11/06/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la "Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC N°93/2020 del 06/04/2020 e successiva proroga Determinazione AIFA PQ-PhCC N°19/2021 del 22/01/2021 del 22/01/2021 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "**MACROMAX (Azithromycinum) 500 mg/ tabletki powlekane**", lotto **80180394**" in confezionamento e lingua **polacca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la documentazione attestante la composizione quali-quantitativa del medicinale MACROMAX, compresse da 500 mg a base di azitromicina, in confezionamento e lingua **polacca**, che conferma un dosaggio di azitromicina pari a 500 mg, quindi analogo a quella dei medicinali a base di azitromicina N. 38215 del 02/04/2020 autorizzati in Italia;

Acquisita e valutata la documentazione inviata da **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.** prot. N. 0006611-21/01/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A;

Viste le precedenti determinazioni;



adotta la seguente

DETERMINAZIONE

La **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale precedentemente importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC N°93/2020 del 06/04/2020 e successiva proroga Determinazione AIFA PQ-PhCC N°19/2021 del 22/01/2021:

- **MACROMAX (Azithromycinum) 500 mg/ tabletki powlekane;**

n. **193** confezioni da 6 compresse ciascuna del Lotto n° **80180394**; con scadenza **30/09/2022**; in confezionamento e in lingua **polacca**.

Prodotto da: PharmaSwiss Ceska Republica sro, dall'Officina ICN Polfa Rzeszów SA (Polonia); il numero di autorizzazione in Polonia del medicinale è: 15689.

La **Bausch&Lomb-IOM 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).

- Il medicinale **MACROMAX (Azithromycinum) 500 mg/ tabletki powlekane**, in confezionamento e lingua **polacca** verrà fornito gratuitamente alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti.

- 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:

- **Neologistica Srl – Largo Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA).**

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 **“MACROMAX (Azithromycinum) 500 mg/**

tabletki powlekane ”, in confezionamento e in lingua **polacca**, importato dalla **Bausch&Lomb-IOM 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:

- la **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.**, 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 **Bausch&Lomb-IOM 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.
- la **Bausch&Lomb-IOM 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, 14 Giugno 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: Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC N°93/2020 del 06/04/2020 e successiva proroga Determinazione AIFA PQ-PhCC N°19/2021 del 22/01/2021 del 22/01/2021 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "MACROMAX (Azithromycinum) 500 mg/ tabletki powlekane", lotto 80180394

Autorizzate alla distribuzione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 97/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

