

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le Mylan S.A.S.
117 all.e des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

Alla Spett.le Mylan Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl.sung e OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl.sung/OGIVRI® (trastuzumab) 150mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju/OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 32/2021 del 11/02/2021, con la quale la **Mylan S.A.S.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Mylan S.A.S** 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°32/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl.sung e OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl.sung/OGIVRI® (trastuzumab) 150mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju/OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión"

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*

Domenico Di Giorgio
Pagina 3 di 9



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

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;

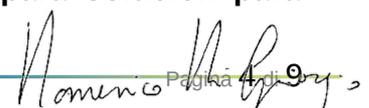
Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0016501-11/02/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Mylan S.A.S.**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione (A.I.C. 047477017) e OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione** " (A.I.C. 047477029)".

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **Mylan S.A.S.**, prot. 0016790-11/02/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**OGIVRI®(trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung e OGIVRI®(trastuzumab) 420 m g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**" in confezionamento e lingua **tedesca**; **OGIVRI® (trastuzumab) 150mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**" in confezionamento e in lingua **croata**; **OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg polvo para concentrado para solución para**

Nomeno  Pagina 4 di 9



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

perfusión” in confezionamento e in lingua **spagnola**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **“OGIVRI®(trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl.sung e OGIVRI®(trastuzumab) 420 m g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl.sung” in confezionamento e lingua tedesca; OGIVRI® (trastuzumab) 150mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju”** in confezionamento e in lingua **croata; OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión”** in confezionamento e in lingua **spagnola**, sono **identiche** a quella attualmente registrate in Italia con **n. A.I.C. 047477017 e 047477029**;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Mylan S.A.S** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl.sung**

n° **1.999** confezioni; n° Lotto **BF19006108**; scadenza **31/12/2023**;

- **OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl.sung**

n° **1.000** confezioni; n° Lotto **BF20001048**; scadenza **31/01/2024**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

- **OGIVRI® (trastuzumab) 150mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**

n° **2.000** confezioni; n° Lotto **BF20000981**; scadenza **31/03/2024**;

in confezionamento e in lingua **croata**.



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE

FARMACEUTICO

- **OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

n° **422** confezioni; n° Lotto **BF18005955**; scadenza **30/11/2022**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

- **OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión**

n° **1.578** confezioni; n° Lotto **BF19006448**; scadenza **30/11/2023**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Prodotto da: Biocon Biologics India Limited -Special Economic Zone -Plot Nos.2,3,4&5,Phase-IV-Bommasandra Post-Bangalore-560 099 India.

Rilascio lotti da: McDermott Laboratories Limited T/A Mylan Dublin Biologics Newenham Court Northern Cross Malahide Road Dublin 17 Irlanda.

La **Mylan S.A.S.** 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 “OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione (A.I.C. 047477017) e OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione ” (A.I.C. 047477029)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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

Antonio M. P. 9



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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **DHL Supply Chain (Italy) Spa Viale Delle Industrie 2, 20090 Settala (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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl.sung e OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsl.sung**" in confezionamento e in lingua **tedesca**; **OGIVRI® (trastuzumab) 150mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**" in confezionamento e in lingua **croata**; **OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión**" in confezionamento e in lingua **spagnola**, importato dalla **Mylan S.A.S.** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Mylan S.A.S.** come da fac-simile 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 **Mylan S.A.S.** 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.



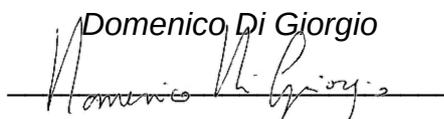
**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

Inoltre, la **Mylan S.A.S.** **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, 11 Febbraio 2021

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: "OGIVRI®
(trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung e OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg Pulver für ein Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung/OGIVRI® (trastuzumab) 150mg prašak za
koncentrat za otopinu za infuziju/OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg polvo para
concentrado para solución para perfusión"

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

Nomenico N. P. 9/9/20