

PQ-PhCC/OC/DDG



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla Spett.le **Pfizer S.r.l.**
Via Isonzo, 71
04100 Latina (LT)
pfizer-fgrotti@pec.it
per conto di
Pfizer Ireland Pharmaceuticals

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OMVELIN 600MG VIAL 1x10 PACK TR" (ceftarolina fosamil), LOTTO 0001D9

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 55/2020 del 21/03/2020, con la quale la **Pfizer S.r.l.** è stata autorizzata ad importare, per conto del titolare AIC **Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Irlanda)** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate.

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°55/2020

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OMVELIN 600MG VIAL 1x10 PACK TR" (ceftarolina fosamil), LOTTO 0001D9

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*;

Vista la nota Prot. AIFA n. 31860 del 18/03/2020 con la quale la **Pfizer S.r.l.** ha comunicato, per conto del titolare AIC **Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Irlanda)**, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, la carenza sul territorio italiano del medicinale **Zinforo "600 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione- somministrazione endovenosa- flaconcino (vetro)- 10 flaconcini (A.I.C. 042352017)"**.

Considerata l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali a base di ceftarolina fosamil e di medicinali aventi le medesime indicazioni terapeutiche del medicinale Zinforo;

Vista l'istanza presentata dalla **Pfizer S.r.l.**, prot. 0033153-20/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione del medicinale **"OMVELIN 600MG VIAL 1x10 PACK TR"** a base di ceftarolina fosamil in confezionamento e lingua **turca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione che attesta che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"OMVELIN 600MG VIAL 1x10 PACK TR"** in confezionamento e lingua **turca**, è **analoga** a quella del medicinale **Zinforo "600 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione- somministrazione endovenosa- flaconcino (vetro)- 10 flaconcini"** autorizzato in Italia con n. **A.I.C. 042352017**;

Acquisita e valutata la documentazione inviata da **Pfizer S.r.l.**, prot. 0033153-20/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Pfizer S.r.l.** è autorizzata a distribuire, per conto di **Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Irlanda)**, il medicinale, in confezionamento e lingua **turca**, **"OMVELIN 600MG VIAL 1x10 PACK TR"** (**ceftarolina fosamil**)

e nello specifico:

n° **1000** confezioni da 10 flaconcini ciascuna del Lotto n° **0001D9**; scadenza **31/03/2021**.

Il lotto su indicato è stato prodotto, controllato e rilasciato dall'Officina **ACS DOBFAR S.p.A., Nucleo Industriale S. atto, 64100 Teramo, Italia**, ovvero la stessa officina autorizzata alla produzione del medicinale Zinforo AIC 042352017.

La **Pfizer S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana alle strutture richiedenti il medicinale in oggetto.

Il medicinale deve essere preparato presso la suddetta Officina in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale **“OMVELIN 600MG VIAL 1x10 PACK TR”** dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale Zinforo “600 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione-somministrazione endovenosa- flaconcino (vetro)- 10 flaconcini (A.I.C. 042352017)” 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 il seguente magazzino:

UPS Healthcare Italia S.r.l., Km 4.300 Via Formellese 00060 Formello, 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 **“OMVELIN 600MG VIAL 1x10 PACK TR”** in confezionamento e lingua **turca**, importato dalla **Pfizer S.r.l.** per conto del titolare **AIC Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Irlanda)**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer S.r.l.**, 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 acquistate al 30 giugno e al 31 dicembre.

Inoltre, **i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da Pfizer S.r.l. non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

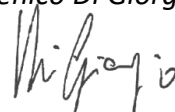
La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per

variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 23 Marzo 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: "OMVELIN 600MG VIAL 1x10
PACK TR" (ceftarolina fosamil)**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

