

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **LABORATOIRES DELBERT**  
**3, Villa Poirier**  
**75015 Paris (France)**

Alla Spett.le **Di Renzo Regulatory Affairs**  
**Viale Manzoni 59 – 00185 Roma**  
**PEC: [affariregolatori@pec.it](mailto:affariregolatori@pec.it)**  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 339/2020 del 14/12/2020, con la quale la **LABORATOIRES DELBERT** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **LABORATOIRES DELBERT** 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°339/2020

#### **AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok"**

#### **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. n. 0028718 del 12/03/2019 e successivi aggiornamenti con quale la **LABORATOIRES DELBERT**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**PENSTAPHO® (oxacillina) "1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + fiala solvente 5 ml (A.I.C. 020711065)**".

**Considerata** l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali a base di oxacillina sodica e di medicinali aventi le medesime indicazioni terapeutiche del Penstapho;

**Vista** l'istanza presentata dalla **LABORATOIRES DELBERT**, prot. 0139579-10/12/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhC con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione del medicinale "**PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok**" in confezionamento e lingua **ceca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok**" in confezionamento e lingua **ceca**, è **identica** a quella del medicinale "**PENSTAPHO® (oxacillina) "1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + fiala solvente 5 ml** autorizzato in Italia con **n. A.I.C. 020711065** e differisce esclusivamente per l'assenza del solvente (acqua per iniezione).

**Viste** le precedenti determinazioni del 15/03/2019; 05/04/2019; 10/06/2019; 15/11/2019; 15/01/2020, del 12/03/2020; del 26/08/2020; del 02/11/2020;  
adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **LABORATOIRES DELBERT** è autorizzata a importare il medicinale

- **PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok**

e nello specifico:

 Pagina 3 di 6

n° **34.387** unità; n° Lotto **19355301**; scadenza **Giugno 2023**;

n° **34.069** unità; n° Lotto **19355502**; scadenza **Giugno 2023**;

n° **36.610** unità; n° Lotto **19355402**; scadenza **Giugno 2023**;

(in confezionamento e lingua **ceca**.)

**Prodotto e rilascio lotti da** : Haupt Pharma Latina Srl, Borgo San Michele S.S. 156 Km 47,600 - 04100 Latina.

La **LABORATOIRES DELBERT** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana ed una nota informativa a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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

Il medicinale **PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg praášek pro injekční roztok** dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **al prezzo di 3.50€ per unità posologica, facendo riferimento al prezzo ex - factory (al netto dei margini della distribuzione/tagli di legge) 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:

- **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.

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 "**PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok**" in confezionamento e lingua **ceca**, importato dalla **LABORATOIRES DELBERT**, allo scopo di assicurare la i programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **LABORATOIRES DELBERT**, come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i

  
Pagina 4 di 6

dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

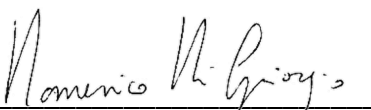
Inoltre, **LABORATOIRES DELBERT, i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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, 14 Dicembre 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



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:

PROSTAPHLIN® (Oxacillinum) 1000mg prášek pro injekční roztok

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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

*Nomenico N. P. 2016*  
Pagina 6 di 6