

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett. le **ROCHE S.p.A.**  
**Via G.B. Stucchi 110**  
**20900 Monza (MB)**  
 e

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

**OGGETTO: Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 90/2019 del 02/08/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ROFERON-A® (Interferone alfa-2a) "3 MUI solution for injection in pre-filled syringe - 0,5ml of solution in pre-filled syringe with a needle"; ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)"3 millions d'unités internationales (UI), solution injectable en seringue préremplie- 0,5ml de solution injectable en seringue préremplie - emballage multiple de 12 seringue préremplie; ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)" 3 millones de unidades internacionales (UI), solución inyectable en jeringa precargada -0,5ml de solución inyectable en jeringa precargada con un aguja;envase de 6"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 112/2019 del 16/10/2019, con la quale la **ROCHE S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ROCHE S.p.A.** 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**

*per*  
 Domenico Di Giorgio

*Concetta Oliva*

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°112/2019

**Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 90/2019 del 02/08/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ROFERON-A® (Interferone alfa-2a) "3 MUI solution for injection in pre-filled syringe - 0,5ml of solution in pre-filled syringe with a needle"; ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)"3 millions d'unités internationales (UI), solution injectable en seringue préremplie- 0,5ml de solution injectable en seringue préremplie - emballage multiple de 12 seringue préremplie; ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)" 3 millones de unidades internacionales (UI), solución inyectable en jeringa precargada -0,5ml de solución inyectable en jeringa precargada con un aguja;envase de 6"**

#### 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.007643-23/01/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **ROCHE S.p.A** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"ROFERON-A® (Interferone alfa-2a) "3 MUI soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml (A.I.C. 025839111).**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **ROCHE S.p.A**, prot. 0115423-16/10/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 90/2019 del 02/08/2019 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "ROFERON-A® (Interferone alfa-2a) "3 MUI solution for injection in pre-filled syringe - 0,5ml of solution in pre-filled syringe with a needle" in confezionamento e lingua inglese; ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)"3 millions d'unités internationales (UI), solution injectable en seringue préremplie- 0,5ml de solution injectable en seringue préremplie - emballage multiple de 12 seringue préremplie in confezionamento e lingua francese; ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)" 3 millones de unidades internacionales (UI), solución inyectable en jeringa precargada - 0,5ml de solución inyectable en jeringa precargada con un aguja;envase de 6" in confezionamento e 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 **"ROFERON-A® (Interferone alfa-2a) "3 MUI solution for injection in pre-filled syringe - 0,5ml of solution in pre-filled syringe with a needle" in confezionamento e lingua inglese; ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)"3 millions d'unités internationales (UI), solution injectable en seringue préremplie- 0,5ml de solution injectable en seringue préremplie - emballage multiple de 12 seringue préremplie in confezionamento e lingua**

francese; ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)" 3 millones de unidades internacionales (UI), solución inyectable en jeringa precargada - 0,5ml de solución inyectable en jeringa precargada con un aguja; envase de 6" in confezionamento e lingua spagnola, sono identiche a quelle attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. 025839111; A.I.C. 025839135 e A.I.C. 025839147.

Vista la precedente determinazione del 05/08/2019;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **ROCHE S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale:

- **ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)"3 millions d'unités internationales (UI), solution injectable en seringue préremplie- 0,5ml de solution injectable en seringue préremplie - emballage multiple de 12 seringue préremplie"**

n° 110 confezioni; n° Lotto **B3076B12**; scadenza **Aprile 2021** (precedentemente contrassegnato con n°**B3076/01**);

in confezionamento e lingua **francese**;

**Prodotto da:** Roche Pharma AG - Emil-Barell-Strasse 1 - D-79639 Grenzach-Wyhlen (Germania)

La **ROCHE S.p.A** 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 "ROFERON-A® (Interferone alfa-2a) "3 MUI soluzione iniettabile in siringa preimpita" 1 siringa da 0,5 ml (A.I.C. 025839111)", "ROFERON-A® (Interferone alfa-2a) "3 MUI soluzione iniettabile in siringa preimpita" 6 siringhe da 0,5 ml (A.I.C.025839135) e "ROFERON-A® (Interferone alfa-2a) "3 MUI soluzione iniettabile in siringa preimpita" 12 siringhe da 0,5 ml (A.I.C.025839147) dovranno essere forniti alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo calcolato in base al numero delle unità posologiche 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 i seguenti magazzini:

- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. – Via delle Industrie - 26814 Livraga (LO);  
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. – Strada Morolense - 03012 Anagni (FR).**

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 **“ROFERON-A® (Interferone alfa-2a) "3 MUI solution for injection in pre-filled syringe - 0,5ml of solution in pre-filled syringe with a needle”** in confezionamento e lingua inglese; **ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)"3 millions d'unités internationales (UI), solution injectable en seringue préremplie- 0,5ml de solution injectable en seringue préremplie - emballage multiple de 12 seringue préremplie** in confezionamento e lingua francese; **ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)" 3 millones de unidades internacionales (UI), solución inyectable en jeringa precargada - 0,5ml de solución inyectable en jeringa precargada con un aguja;envase de 6”** in confezionamento e lingua spagnola, importato dalla **ROCHE S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ROCHE S.p.A.** 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 **ROCHE S.p.A.** 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.

Inoltre, la **ROCHE S.p.A.**, **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, 16 Ottobre 2019

*per*  
**Il Dirigente**  
*Domenico Di Giorgio*  
*Concetta Oliva*

---

**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: ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)  
"3 MUI solution for injection in pre-filled syringe - 0,5ml of solution in pre-filled syringe  
with a needle"; ROFERON-A® (Interferone alfa-2a)"3 millions d'unités internationales (UI),  
solution injectable en seringue préremplie- 0,5ml de solution injectable en seringue  
préremplie - emballage multiple de 12 seringue préremplie; ROFERON-A® (Interferone  
alfa-2a)" 3 millones de unidades internacionales (UI), solución inyectable en jeringa  
precargada -0,5ml de solución inyectable en jeringa precargada con un aguja;envase de 6"**

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

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