

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,

Alla Spett.le
Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
Monza

e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 272/2020 del 22/10/2020 PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 274/2020 del 26/10/2020, con la quale la ditta **Roche S.p.A.** (Rappresentante in Italia del titolare AIC in Italia Roche Registration GmbH) è stata autorizzata a distribuire 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

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° 274/2020

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 272/2020 del 22/10/2020 PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion"

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*;

Considerata l'elevata richiesta del suddetto medicinale per gestire l'emergenza nazionale legata al COVID-19;

Vista l'istanza presentata dalla **Roche S.p.A.**, prot.115202 del 19/10/2020-AIFA-IFA_PQ_PhC con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la proroga alla distribuzione dei lotti già importati del medicinale "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 10 mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20 mL**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 10 mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20 mL**" in confezionamento e lingua **inglese** è **analoga** a quella dei medicinali **RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 4 ml** (autorizzato in Italia con **AIC 038937013/E**), **RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 10 ml** (autorizzato in Italia con **AIC 038937037/E**) e **RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ml** (autorizzato in Italia con **AIC 038937052/E**)
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

La **RocheS.p.A** è autorizzata a distribuire il medicinale:

- **RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion**

di seguito l'elenco delle confezioni e dei lotti importati nello specifico:

Determinazione PQ-PhCC/N.143/2020 del 22/04/2020

- n° **6.783 confezioni (ogni confezione contiene 1 flaconcino da 4ml)** Lotto n° **B3035H01** scadenza **30.06.2022**(confezionamento e lingua **inglese**);
- n° **3.082 confezioni (ogni confezione contiene 1 flaconcino da 10ml)** Lotto n° **B2092H01** scadenza **31.07.2022**(confezionamento e lingua **inglese**);
- n° **3.065 confezioni (ogni confezione contiene 1 flaconcino da 20ml)** Lotto n° **B3030H01** scadenza **31.05.2022**(confezionamento e lingua **inglese**);

Determinazione PQ-PhCC/N.108/2020 del 07/04/2020

- n° **2.639 confezioni (ogni confezione contiene 1 flaconcino da 4ml)** Lotto n° **B3034H02** scadenza **30.06.2022** (confezionamento e lingua **inglese**);
- n° **1.378 confezioni (ogni confezione contiene 1 flaconcino da 10ml)** Lotto n° **B2089H02** scadenza **30.04.2022** (confezionamento e lingua **inglese**);

Determinazione PQ-PhCC/N.87/2020 del 01/04/2020

- n° **2.729 confezioni (ogni confezione contiene 1 flaconcino da 20ml)** Lotto n° **B2096H02** scadenza **23/04/2022** (confezionamento e lingua **inglese**);

Determinazione PQ-PhCC/N.69/2020 del 27/03/2020

- n° **86 confezioni (ogni confezione contiene 1 flaconcino da 10ml)** Lotto n° **B3018H12** scadenza **30/04/2022** (confezionamento e lingua **inglese**).

I lotti su indicati sono prodotti, controllati e rilasciati presso i seguenti :

Produzione:Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. 16-3 KiyoharaKogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, 321-3231 Japan

Confezionamento secondario: Roche DiagnosticsGmbH, SandhoferStr 116, 68305 Mannheim, Germany

Controllo qualità: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany; Roche DiagnosticsGmbH, SandhoferStr 116, 68305 Mannheim, Germany

Rilascio:Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

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 le suddette officine regolarmente autorizzate 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 dei medicinali RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 4 ml (autorizzato in Italia con AIC 038937013/E), RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 10 ml (autorizzato in Italia con AIC 038937037/E) e RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ml (autorizzato in Italia con AIC 038937052/E) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

In considerazione della situazione emergenziale, per le forniture che le aziende effettuano con prodotti esteri privi di bollino in sostituzione di farmaci carenti, si chiede di indicare l'AIC del prodotto carente nella fattura e nel DDT della fornitura. Analogamente, per le trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco, i dati delle movimentazioni delle confezioni e della corrispondente spesa a carico del SSN dovranno essere riferiti all'equivalente AIC italiano.

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:

- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A Via delle Industrie – 26 814 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 "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4 mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 10 mL**", "**RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 20 mL**" in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Roche S.p.A**, allo scopo di assicurare i programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Roche S.p.A** , come da facsimile 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.

Inoltre, **i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da Roche S.p.A non appena le scorte in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **NOVE (9)**, 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, 26 Ottobre 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: "RoActemra 20 mg/ml
concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4mL", "RoActemra 20 mg/ml concentrate for
solution for infusion, 1 vial of 10 mL", "RoActemra 20 mg/ml concentrate for solution for
infusion, 1 vial of 20 mL"**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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