

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



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

Roma,

Alla Spett.le Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20090 Monza
e

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

OGGETTO: RETTIFICA Alla Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 50/2021 del 26/03/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 53/2021 del 29/03/2021, con la quale la Roche S.p.A., rappresentante in Italia del titolare A.I.C. in Italia Roche Registration GmbH, 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

Ronaldina 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



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

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°53/2021

**RETTIFICA Alla Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 50/2021 del 26/03/2021 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RoActemra®
(tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml"**

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;

eo



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

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. 0034334-19/03/2021-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 "**RoActemra® (tocilizumab)"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml" 1 flaconcino" (A.I.C.038937037)" e RoActemra® (tocilizumab) "20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml" 1 flaconcino (A.I.C.038937052).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Roche S.p.A.**, prot. 0036959-25/03/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A e successiva rettifica prot. 0038253-29/03/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali "**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for**



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

solution for infusion, 1 vial of 4ml” in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 038937013**;

Viste le precedenti determinazioni concesse dal 27/03/2020 al 27/10/2020;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml**

n° **488** confezioni; n° Lotto **B4002H11**; scadenza **31/12/2022**;

n° **1.512** confezioni; n° Lotto **B4002H23**; scadenza **31/12/2022**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, 321-3231 Japan

Confezionamento secondario: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str 116, 68305 Mannheim, Germany

Controllo qualità: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany; Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str 116, 68305 Mannheim, Germany; oppure da: F.Hoffmann-La Roche AG, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland oppure da: Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germany

Rilascio lotti da: Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1 D-79639 Grenzach Wyhlen (Germany).

CO



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

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 “RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 4 ml (autorizzato in Italia con AIC 038937013/E)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Rammentando le disposizioni del Ministero della Salute in merito alla tracciabilità di farmaci esteri ad uso umano – il link di riferimento a carenze farmaci per emergenza COVID:

<http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioNotizieTracciabilita.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5316>

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).**



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

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® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1 vial of 4ml**" in confezionamento e lingua **inglese**, 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.**, **doirà 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



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

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, 29 Marzo 2021

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:

**RoActemra® (tocilizumab) 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, 1
vial of 4ml**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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