

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 123/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **AUROBINDO Pharma Italia Srl**
Via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)

e

**Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome**

LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes" e "DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 123/2021, con la quale la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, 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**Roncetta Oliva*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 123/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes" e "DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la 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 decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;*

Viste le note in atti AIFA prot. n. 0056607-07/05/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A e Prot. n. 0073471- 02/07/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"MICROPAM® (diazepam) 10 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417021)"** e **"MICROPAM® (diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417019)"**.

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Sentito il Ministero della Salute - Ufficio Centrale Stupefacenti;

Vista l'istanza presentata dalla **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0088769 del 20/07/2021-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes"** e **"DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes"** in confezionamento e lingua **olandese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes"** e **"DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes"** in confezionamento e lingua **olandese**, sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con n. **A.I.C. 029417019 e 029417021;**

Viste le precedenti determinazioni del 30/07/2020 e successiva proroga del 15/01/2021, del 15/12/2020, del 02/02/2021 e successiva rettifica, del 04/03/2021, del 06/05/2021, del 24/05/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, è autorizzata a importare il medicinale:

- **DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes;**

n. **1.000** confezioni, n. Lotto **0021001513**; scadenza **Gennaio 2023**;

- **DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes**

n. **4.000** confezioni, n. Lotto **0021001603**; scadenza **Marzo 2024**;

in confezionamento e in lingua **olandese**.

Prodotto da: DESITIN ARZENEIMITTEL GmbH –Weg beim Jäger 214-22335 Hamburg.

La **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "MICROPAM® (diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417019)" e " MICROPAM® (diazepam) 10 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417021)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (ITALY) S.p.A. - Viale delle Industrie s.n.c. – 26184 Livraga (LO).**

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 al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes”** e **“DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes”**, in confezionamento e in lingua **olandese**, importato dalla **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione 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, 20 Luglio 2021


Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes” e “DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes”

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 123/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo