

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC**

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AUT-IMP-63/2025 - PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.192/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada"

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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di

amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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 *“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, recante *“Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”* e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota, in atti AIFA prot. n. 140955 del 06/12/2022-AIFA-PQ_PhCC-A e successivi aggiornamenti con la quale la **Italfarmaco S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“MYELOSTIM (LENOGRASTIM) 34 milioni UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita 1 flaconcino polvere+1 siringa prer solv+2 aghi” (A.I.C. 029059096)**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Italfarmaco S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0053646 del 02/05/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, , con la quale è stata presentata all'Ufficio PQ-PhCC la richiesta di proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con determinazione AIFA PQ-PhCC n.117/2023 autorizzazione all'importazione del medicinale **“GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI/ml polvo y disolvente para solución inyetable/perfusión en jeringa precargada”** in confezionamento e lingua spagnola, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità (con Determinazione n.192/2024 è stata già concessa una proroga dei termini di distribuzione dei lotti importati ai sensi della Det. AIFA PQ/PhCC n.117/2023);

Acquisita, ai fini del rilascio della DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 117/2023 (RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n.15/2023), la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada”** in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 029059096**;

Preso atto della differenza tra la confezione del medicinale **“GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada”** in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo**, contenente 5 flaconcini polvere + 5 siringhe preriempite di solvente (con due aghi) rispetto a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 029059096**, contenente 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente + 2 aghi;

Vista la precedente determinazione del 17/03/2023 (rettifica della determinazione del 06/03/2023) e le relative proroghe del 28/07/2023 e del 24/01/2024 (rettifica della determinazione del 19/01/2024) e la determinazione del 22/11/2023 e relativa proroga del 10/05/2024 e la successiva proroga del 05/11/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Italfarmaco S.p.A. è autorizzata a distribuire le 2.018 confezioni rimanenti del medicinale importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 117/2024:

- **GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI /ml polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada con 2 agujas (19 g y 26 g) envase de 5 unidades**

Lotto **HS541**; scadenza **30.08.2025**; n. **5.000** confezioni importate

in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo**;

Prodotto da:

Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd. – 16-3 Kiyohara-Kogyodanchi-Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Giappone (produzione flacone polvere);

CMIC CMO Co., Ltd. - 588-3, Kubota-cho, Ashikaga, Tochigi 326-0324, Giappone (produzione flacone polvere);

Rovi Pharma Industrial Services, S.A. - C/ Julián Camarillo, 35, 28037, Madrid, Spagna
(produzione siringhe preriempite di acqua per soluzione iniettabile);

Rilasciato da: Sanofi Winthrop Industrie – 180 Rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort, Francia.

La **Italfarmaco S.p.A.**, 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 per unità applicato in Italia al medicinale “MYELOSTIM (lenograstim) 34 milioni UI/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita 1 flaconcino polvere+1 siringa prer solv+2 aghi” (A.I.C. 029059096)” 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:

• **UPS HEALTHCARE ITALIA S.R.L., Viale Mantova snc – 26867 Somaglia (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 **“GRANOCYTE (lenograstim) 34 millones UI/ml polvo y disolvente para solución inyectable/perfusión en jeringa precargada”** in confezionamento **spagnolo** prodotto per il mercato **spagnolo**, importato dalla **Italfarmaco S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Italfarmaco S.p.A.** e gli **Assessorati** sono tenuti 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 **Italfarmaco S.p.A.** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi 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, 02/05/2025

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
