

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BAQSIMI (glucagon) 3 mg Pulbere nazală în recipient unidoză/ (glukagon) 3 mg proszek do nosa w pojemniku jednodawkowym"****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. 47897 del 16/04/2025-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **AMPHASTAR FRANCE PHARMACEUTICALS SAS** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**BAQSIMI (glucagone) 3 MG - POLVERE NASALE - USO NASALE - CONTENITORE MONO DOSE (PE/PP) – 1" (A.I.C. 048407011)**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **AVAS PHARMACEUTICALS SRL**, in atti AIFA prot. n. 53431 del 02/05/2025-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 54887 del 06/05/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, prot. n. 55655 del 07/05/2025-AIFA-PQ_PhCC-A e prot. n. 55927 del 08/05/2025 AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione dei medicinali "**BAQSIMI (glucagon) 3 mg Pulbere nazală în recipient unidoză/ (glukagon) 3 mg proszek do nosa w pojemniku jednodawkowym**" in confezionamento **multilingua** (rumena/polacca), destinato al mercato rumeno e polacco, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **“BAQSIMI (glucagon) 3 mg Pulbere nazală în recipient unidoză/ (glukagon) 3 mg proszek do nosa w pojemniku jednodawkowym”** in confezionamento **multilingua** (rumena/polacca), è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 048407011**; **adotta** la seguente

DETERMINAZIONE

la **AVAS PHARMACEUTICALS SRL** è autorizzata a importare il medicinale:

“BAQSIMI (glucagon) 3 mg Pulbere nazală în recipient unidoză/ (glukagon) 3 mg proszek do nosa w pojemniku jednodawkowym”

n. **6336** confezioni, n. Lotto **6229855A**, scadenza **11/2026**;

in confezionamento **multilingua** (rumena/polacca)

Prodotto da:

Catalent Pharma Solution, LLC 1100 Enterprise Drive, Winchester, KY 40391, USA (Drug product formulation and powder processing, Device filling and primary packaging, Device printing and marking, Combination device final assembly and labelling e Functional secondary packaging (yellow tube))

e

SHARP - 7451 Keebler Way, Allentown, PA. 18106, USA (Secondary packaging e serialization)

Rilasciato da Amphastar France Pharmaceuticals S.A.S - Usine Saint Charles – 60590 Eragny sur Epte – France

La **AVAS PHARMACEUTICALS SRL** dovrà allegare un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna confezione del medicinale importato.

Le confezioni importate saranno accompagnate da una nota informativa in cui si conferma che le modalità di utilizzo del medicinale importato sono esattamente sovrapponibili a quelle del medicinale italiano e pertanto è possibile utilizzare Basqimi in confezionamento **multilingua** (rumena/polacca) (lotto n. 6229855A) seguendo le istruzioni presenti nel Foglio Illustrativo in italiano; nella nota informativa si riporta anche copia degli astucci e delle etichette applicate sul contenitore cilindrico del medicinale autorizzato in Italia e del medicinale importato.

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 agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti o per la distribuzione attraverso modalità ritenute adeguate al territorio di competenza dalle Regioni e dalle Province Autonome, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicati in Italia rispettivamente ai medicinali “BAQSIMI (glucagone) 3 MG - POLVERE NASALE - USO NASALE - CONTENITORE MONO DOSE (PE/PP) – 1 (A.I.C. 048407011)” 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:

Chiapparoli Logistica SpA, via delle Industrie snc, 26814 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, anche per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“BAQSIMI (glucagon) 3 mg Pulbere nazală în recipient unidoză/ (glukagon) 3 mg proszek do nosa w pojemniku jednodawkowym”** in confezionamento **multilingua** (rumena/polacca), importato dalla **AVAS PHARMACEUTICALS SRL**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **AVAS PHARMACEUTICALS SRL** 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 **AVAS PHARMACEUTICALS SRL** 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 **08/05/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
