



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC

#### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TESTOMED®

#### (testosteronundecanoat) 1000 mg injektionslösung – 1 ampulle à 4 ml"

### 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. 26363 del 28/02/2025-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale la **Mibe Pharma Italia** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**TESTOMED (testosterone undecanoato) 1000 mg soluzione iniettabile - 1 fiala in vetro da 4 ml**" (A.I.C. 050661014);

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Mibe Pharma Italia**, in atti AIFA prot. n. 33222 del 17/03/2025-AIFA-PQ\_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 36148 del 21/03/2025-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**TESTOMED® (testosteronundecanoat) 1000 mg injektionslösung – 1 ampulle à 4 ml**" in confezionamento e lingua **tedeschi**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Mibe Pharma Italia**, in atti AIFA prot. n. 70494 del 04/06/2025-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA alla Determinazione AUT IMP - 38-2025 di autorizzazione all'importazione del medicinale "**TESTOMED® (testosteronundecanoat) 1000 mg injektionslösung – 1 ampulle à 4 ml**" in

confezionamento e lingua **tedeschi**, per modificare il deposito in Italia (da De Salute S.r.l. - Via Bruciate 36 - 26015 Soresina a Deposito Phardis S.r.l. Via Milano, 2 - 20024 Calvenzano - BG) dove potrà essere stoccato il medicinale importato;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“TESTOMED® (testosteronundecanoat) 1000 mg injektionslösung – 1 ampulle à 4 ml”** in confezionamento e lingua **tedeschi**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 050661014**;

**adotta** la seguente

### **DETERMINAZIONE**

la **Mibe Pharma Italia** è autorizzata a importare il medicinale:

**TESTOMED® (testosteronundecanoat) 1000 mg injektionslösung – 1 ampulle à 4 ml**

n. **2000** confezioni, n. Lotto **231116**, scadenza **30/11/2028**;

in confezionamento e lingua **tedeschi**

**Prodotto e rilasciato** da Mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germania

La **Mibe Pharma Italia** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco (si rappresenta che la copia fornita sarà quella relativa al medicinale italiano AIC 050661014, in quanto il medicinale italiano e quello tedesco importato fanno parte della medesima procedura europea).

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 applicato in Italia al medicinale “TESTOMED® (testosteronundecanoat) 1000 mg injektionslösung – 1 ampulle**

**mit 4 ml injektionslösung (A.I.C. 050661014)” 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:

**Deposito Phardis S.r.l. Via Milano, 2 - 20024 Calvenzano - BG**

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 “**TESTOMED® (testosteronundecanoat) 1000 mg injektionslösung – 1 ampulle à 4 ml**” in confezionamento e lingua **tedeschi**, importato dalla **Mibe Pharma Italia**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Mibe Pharma Italia** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **Mibe Pharma Italia** 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 **05/06/2025**

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---