

Invio di documento protocollato

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA - autorizzazione all'importazione delle specialità medicinali
PIPERACILLIN (+ Rettifica), ORALAIR

Data protocollo: 30/07/2018

Protocollato da: alisa - ALISA - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

Allegati: 4

P. G. 27975
del 30/7/2018



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 3

P.G. 27375
del 30/7/18

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari
Aziende ed Enti del SSR

p.c. Direttori U.O. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA:

- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion" (+ successiva Rettifica AIFA);
- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ORALAIR® 300 IR - Gräserpollenallergenextrakt aus:Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata* L.),Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne* L.),Wiesenrispengras (*Poa pratensis* L.) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense* L.).

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le FRESENIUS KABI S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR)
PEC: ra@fki-srlegalmail.it

P. G. 27875
del 30/7/2018

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution
for infusion"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC N. 50/2018 del 23/07/2018, con la quale la **FRESENIUS KABI S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **FRESENIUS KABI S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

per
Domenico Di Giorgio

Roncellina Elva

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



P. G. 27875
del 30/7/18

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°49/2018

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PIPERACILLIN/TAZOBACTAM®
(piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion"**

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;

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

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. 83534 -19/07/2018-AIFA-COD_UO-A con la quale la **FRESENEIUS KABI S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"PIPERACILLINA E TAZOBACTAM (piperacillina sodica+tazobactam sodico "2 g + 250 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini (A.I.C. 037353036)"**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **FRESENEIUS KABI S.r.l.** , prot. 0084180 -20/07/2018-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion"** in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 037353036**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **FRESENEIUS KABI S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **"PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion"**

n° **3.982** confezioni; n° Lotto **18R1273**; scadenza **Febbraio/2021**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: **LABESFAL Laboratorios Almiro S.A.- 3465-157 Santiago de Besteiros (Portogallo)**.

La **FRESENEIUS KABI S.r.l.** 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 **“PIPERACILLINA E TAZOBACTAM (piperacillina sodica + tazobactam sodico "2 g + 250 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini (A.I.C. 037353036)“**.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via E.Ferrari n°275/290 - Villafontana di Bovolone (VR);**

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 a titolo gratuito, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion”**, importato dalla **FRESENEIUS KABI S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **FRESENEIUS KABI S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

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 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, 23 Luglio 2018

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

ALLEGATO 1

All' 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: "PIPERACILLIN/TAZOBACTAM®
(piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion",**

AGGIORNATI AL __/__/2018

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

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.**
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (VR)
PEC: ra@fki-srl.legalmail.it

P. G. 27875
Del 30/7/18

e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°50/2018 DEL 23/07/2018 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC N. 51/2018 del 27/07/2018, con la quale la **FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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



P.G. 27875
del 30/7/18

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°51/2018

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°50/2018 DEL 23/07/2018 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion"

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;

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

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. 83534 -19/07/2018-AIFA-COD_UO-A con la quale la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"PIPERACILLINA E TAZOBACTAM (piperacillina sodica+tazobactam sodico "2 g + 250 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini (A.I.C. 037353036)"**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.**, prot. 0084180 -20/07/2018-AIFA-COD_UO-A e successiva rettifica con prot. 0086490-26/07/2018-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion"** in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 037353036**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **"PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion"**

n° **3.982** confezioni; n° Lotto **18R1273**; scadenza **Febbraio/2021**;



in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: **LABESFAL Laboratorios Almiro S.A.- 3465-157 Santiago de Besteiros (Portogallo)**.

La **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** 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 **“PIPERACILLINA e TAZOBACTAM (piperacillina sodica + tazobactam sodico "2 g + 250 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini (A.I.C. 037353036)“**.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via E.Ferrari n°275/290 - Villafontana di Bovolone (VR);**

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 a titolo gratuito, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“PIPERACILLIN/TAZOBACTAM® (piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion”**, importato dalla **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC **qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

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 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, 27 Luglio 2018

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO 1

All' 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: "PIPERACILLIN/TAZOBACTAM®
(piperacillin + tazobactam) 2g/0,25g - powder for solution for infusion",**

AGGIORNATI AL __/__/2018

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

PQ-PhCC/.../DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le STALLERGENES ITALIA S.p.A.

Via Tibullo,2

20151 Milano

PEC: stallergenes@pec.stallergenesitalia.it

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome

LORO SEDI

P.G. 27975
del 30/7/18

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ORALAIR® 300 IR - Gräserpollenallergenextrakt aus:Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata* L.),Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne* L.),Wiesenrispengras (*Poa pratensis* L.) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense* L.)

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PHCC N. 49/2018 del 23/07/2018, con la quale la **STALLERGENES ITALIA S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **STALLERGENES ITALIA S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Roncellina 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



P.G. 27875
del 30/7/18

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE PQ-PHCC N° 49/2018

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ORALAIR® 300 IR - Gräserpollenallergenextrakt aus:Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata* L.),Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne* L.),Wiesenrispengras (*Poa pratensis* L.) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense* L.)

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;

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. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Viste le note Prot. 0045092-20/04/2018-AIFA-COD_UO-A e 0084175-20/07/2018-AIFA-COD_UO-A con la quale la **STALLERGENES ITALIA 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 "**ORALAIR® - Estratto allergenico di pollini di graminacee da mazzolina (*Dactylis glomerata L.*), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum L.*), logliarello (*Lolium perenne L.*), erba dei prati (*Poa pratensis L.*) e codolina (*Phleum pratense L.*) " 300 IR compresse sublinguali " 90 compresse in blister PA/AL/PVC (A.I.C. n. 039857038);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **STALLERGENES ITALIA S.p.A.**, prot. 0084175-20/07/2018-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**ORALAIR® 300 IR - Gräserpollenallergenextrakt aus:Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata L.*),Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum L.*), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne L.*),Wiesenrispengras (*Poa pratensis L.*) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense L.*)** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali "**ORALAIR® 300 IR - Gräserpollenallergenextrakt aus:Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata L.*),Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum L.*), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne L.*),Wiesenrispengras (*Poa pratensis L.*) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense L.*)** in confezionamento e lingua tedesca è identica a quelle attualmente registrate in Italia con A.I.C. n. 039857038;

Vista la precedente determinazione del 23/04/2018;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **STALLERGENES ITALIA S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **ORALAIR® 300 IR - Gräserpollenallergenextrakt aus:Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata L.*),Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum L.*), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne L.*),Wiesenrispengras (*Poa pratensis L.*) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense L.*)**

n. **1.000** Confezioni; n. lotto **3171-1N3-1**; con scadenza 11/2020; in confezionamento e lingua **tedesca**.

Prodotto da: STALLERGENES – 6 Rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Francia.

La STALLERGENES ITALIA 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 "ORALAIR® - Estratto allergenico di pollini di graminacee da mazzolina (*Dactylis glomerata L.*), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum L.*), loggiarello (*Lolium perenne L.*), erba dei prati (*Poa pratensis L.*) e codolina (*Phleum pratense L.*) " 300 IR compresse sublinguali " 90 compresse in blister PA/AL/PVC (A.I.C. n. 039857038).

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. – Via Buozzi 5, – Calepio di Settala (MI).

L'autorizzazione all'importazione 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. del 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 "ORALAIR® 300 IR - Gräserpollenallergenextrakt aus: Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata L.*), Gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum L.*), Deutschem Weidelgras (*Lolium perenne L.*), Wiesenrispengras (*Poa pratensis L.*) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense L.*) in confezionamento e in lingua tedesca, importato dalla STALLERGENES ITALIA 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 **STALLERGENES ITALIA S.p.A.**, dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

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 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, 23 Luglio 2018

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio


ALLEGATO 1

All'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: ORALAIR® 300 IR

AGGIORNATI AL ___/___/2018

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