



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico

Del 5/11/18

Roma,

Alla Spett.le Aspen Pharma Trading Limited
c/o Di Renzo Regulatory Affairs
Viale Manzoni 59
00185 Roma

PEC: affariregulatori@pec.it

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDROCORTISONE ACETATE (FLUDROCORTISONE ACETATE) 0,1MG/100 TABLETS"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA DG n° 1770/2018 del 29/10/2018, con la quale la Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs è stata autorizzata distribuire a **titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Aspen Pharma Trading Limited Di Renzo Regulatory Affairs e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione.

Il Dirigente

pec
Domenico Di Giorgio

Concetta 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 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-indisponibilita>. NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLORINEF® 0,1MG/100 TABLET

IL DIRETTORE GENERALE

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 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 dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, 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;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio preposto al Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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 Decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Considerato che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con **"Florinef 0,1 mg/cpr"** per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di congenita;

Visto il trasferimento dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio (A.I.C.) concesso dall'Age MHRA in data 10 maggio 2015 dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l. alla Aspen Pharma Trading Limited;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità e la tutela della salute pubblica, del medicinale **"Florinef 0,1 mg/cpr"**, non autorizzato e commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Viste le determinazioni del 25/05/2006, 08/08/2006, 08/04/2008, 16/04/2010, 29/03/2011, 31/03/2014, del 18/03/2015, con le quali la Bristol-Myers Squibb S.r.l. era stata autorizzata per un periodo di due anni, ad importare dai paesi dell'UE e a fornire a titolo gratuito il suddetto medicinale, dietro specifica richiesta dei medici operanti presso strutture sanitarie S.S.N.;

Vista la nota prot. n. 45787 del 06/05/2015 e la determinazione del 26/05/2015, 12/08/2016, del 20/12/2016, del 24/03/2017, del 28/06/2017, del 12/10/2017, del 21/12/2017, del 21/02/2018, del 22/06/2018, con la quale la Aspen Pharma Trading Limited ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale **"FLORINEF® 0,1MG/TABLETS"**, proveniente dalla Finlandia, a titolo gratuito e dietro specifica richiesta dei medici facenti capo a strutture del SSN,» unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, in attesa del trasferimento dell'A.I.C. alla Aspen Pharma Trading Limited a partire dal 01 giugno 2015;

Vista l'istanza presentata dalla Aspen Pharma Trading Limited, prot. AIFA 114517 del 17/10/2018, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione ad importare il medicinale **"FLORINEF® 0,1MG/100 TABLETS"** proveniente dalla Finlandia, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Aspen Pharma Trading Limited** è autorizzata ad importare e a fornire direttamente, a titolo gratuito, su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale ed ospedaliera, il medicinale **"FLORINEF® 0,1MG/100 TABLETS"**, proveniente da

Finlandia, unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la terapia sostituita con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita come specificato nel modulo allegato

- n° 625 confezioni; n° Lotto **8B6755B**; scadenza **31/12/2019**;
- n° 3.445 confezioni; n° Lotto **8F7634C**; scadenza **30/04/2020**.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso un'officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

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

Il medicinale è depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino segue:

- **Alloga Italia Srl - Corso Stati Uniti 9/A - 35127 Padova.**

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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e 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 Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**FLORINEF® 0,1MG/5 TABLETS**", proveniente dalla Finlandia e distribuito dalla Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

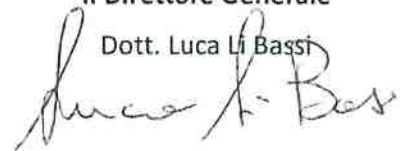
Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione, al 30 giugno e al 31 dicembre. I dati dovranno essere trasmessi entro 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato ha validità di mesi **DODICI (12)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi di collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 29-10-2018

Il Direttore Generale

Dott. Luca Li Bassi



Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Spett.le ditta Aspen Pharma Trading Limited
c/o Di Renzo Regulatory Affairs
Viale Manzoni
00185 Roma

p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov

Il sottoscritto medico Dott. in servizio presso

CHIEDE A TITOLO GRATUITO

ad Aspen Pharma Trading Limited

la fornitura del medicinale "FLORINEF® 0,1MG/100 TABLETS"

Nella quantità di confezioni (per un massimo di 6 confezioni)

per la cura del paziente* per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi

affetto da morbo di Addison

Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, per l'ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in casi minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

Partita IVA della struttura sanitaria presso la quale deve essere effettuata la fornitura

Per Aspen Pharma Trading Limited contattare lo studio **Di Renzo Regulatory Affairs** ai seguenti recap
Tel: +39 0677209020; Fax: +39 0670474067; Email: ordini.florinef@direnzo.biz

*Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

AII'AGENZIA ITALIANA DEL FARMA
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceut
Via del Tritone,
00187 RO
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.go

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: FLORINEF®0,1MG/100 TABLETS

AGGIORNATI AL __/__/2018

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