



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
INCA-Pharm Srl
Via Marittima 38
03100
Frosinone

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **56/2024**, con la quale la **INCA-PHARM SRL**, codice SIS 2936, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **INCA-PHARM SRL** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 56/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Azitromicina Farnoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão

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 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;"

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 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;

Viste le note con le quali la **INCA-PHARM SRL** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"AZYLUNG (azitromicina) 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO" AIC 044273011**, nello specifico: comunicazione di carenza (distribuzione contingentata) dal 18/09/2023 al 15/05/2024 (prot. AIFA 112987 del 14/09/2023); comunicazione di prolungamento della carenza (distribuzione contingentata fino al 15/01/2024; carenza totale dal 16/01/2024 al 31/07/2024) (prot. AIFA 134959 del 31/10/2023);

Vista la concomitante carenza del medicinale equivalente ZITROMAX 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO AIC 027860156, carente dal 30/06/2023 presumibilmente fino al 30/04/2024 (prot. AIFA 101074 del 07/08/2023);

Considerata l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali iniettabili a base di azitromicina, oltre ad AZYLUNG e ZITROMAX, attualmente carenti;

Considerato l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza dei succitati medicinali;

Vista l'istanza presentata da **INCA-PHARM SRL**, in atti AIFA prot. n. 45800-10/04/2024 con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"Azitromicina Farnoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão"** (titolare: Farnoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.) in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la documentazione tecnica relativa alle caratteristiche del medicinale “**Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**” che evidenzia che il contenuto in termini di azitromicina anidra (500 mg) e le indicazioni terapeutiche sono le medesime nel medicinale importato rispetto al medicinale AZYLUNG autorizzato in Italia;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato “**Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**” e il medicinale Azylung autorizzato in Italia, elencate all’interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale; adotta la seguente;

Viste le precedenti determinazioni del 18/01/2024 e del 08/03/2024;

DETERMINAZIONE

la **INCA-PHARM SRL** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**

n. **12.960** confezioni da 1 flaconcino; Lotto n. **31407**, scadenza **10/2025**

in confezionamento e lingua **portoghese**

Prodotto e rilasciato da: Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A., Av. das Indústrias - 2735-231 Alto do Colaride, Cacém, Portugal.

La **INCA-PHARM SRL** dovrà far pervenire un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) e una nota informativa 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 applicato in Italia al medicinale “AZYLUNG (azitromicina) 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO” AIC 044273011;
- 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 seguente magazzino:

Chiapparoli Logistica S.p.A., Deposito di Anagni, Zona ASI, Via Morolense 1/B, 03012 Anagni (FR).

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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**Azitromicina Farnoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**", in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **INCA-PHARM 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 **INCA-PHARM SRL** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **INCA-PHARM SRL** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **INCA-PHARM SRL**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non 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, 10 aprile 2024

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
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: "Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 56/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo