

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico

Roma,

**Alla Celltrion Healthcare Hungary Kft.
c/o Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.
Via F. Turati n.40,
20121 Milano
P.E.C.: regolatorio.mundipharma@legalmail.it**

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TRUXIMA® (RITUXIMAB) 500mg/50ml (10ml/ml) concentraat voor oplossing voor infusie /solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PHCC N. 21/GC/2018 del 11/04/2018, con la quale la **Celltrion Healthcare Hungary Kft.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Celltrion Healthcare Hungary Kft.** 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 dell'Ufficio

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.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE PQ-PHCC N° 21/GC/2018

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TRUXIMA® (rituximab) 500mg/50ml (10ml/ml) concentraat voor oplossing voor infusie /solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung"

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*”;

Vista la nota Prot. AIFA N°0027624 del 12/03/2018, con la quale la **Celltrion Healthcare Hungary Kft.** comunica, in ottemperanza all’art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“TRUXIMA® (rituximab) 500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro) - 50 ml (10 mg/ml) - 1 flaconcino (A.I.C. 045266018/E)**;

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

Vista l’istanza presentata **Celltrion Healthcare Hungary Kft.**, prot. AIFA n. 0040379 - 11/04/2018-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC l’autorizzazione all’importazione del medicinale **“TRUXIMA® (rituximab) 500mg/50ml (10ml/ml) concentraat voor oplossing voor infusie /solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung”** al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **“TRUXIMA® (rituximab) 500mg/50ml (10ml/ml) concentraat voor oplossing voor infusie /solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung”** in confezionamento e lingua **francese/olandese/tedesca** è **identica** a quelle attualmente registrate in Italia con **A.I.C. n. 045266018/E**;

Vista la determinazione del 15 marzo 2018;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **“TRUXIMA® (rituximab) concentraat voor oplossing voor infusie /solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung”**

n. **2.160** Confezioni; n. lotto **17C2C43HC1** con scadenza **31/10/2020**;

n. **2.160** Confezioni; n. lotto **17C2C44HC1** con scadenza **30/11/2020**;

n. **8.640** Confezioni; n. lotto **17C2C45HC1** con scadenza **30/11/2020**;

in confezionamento e lingua **francese/olandese/tedesca**.

Prodotto e rilascio lotti da: Biotec Services International Ltd. Biotec House, Central Park, Western Avenue Bridgend Industrial Estate Bridgend, CF31 3RT, UK e Units 2100, 2110, 2010, 2120 and 2130 Phase 18, Central Park Bridgend Industrial Estate Bridgend, CF31 3TY,UK.

La **Celltrion Healthcare Hungary Kft.** 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 "**TRUXIMA® (rituximab) "500 mg - concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso - flaconcino (vetro)- 50 ml (10 mg/ml) - 1 flaconcino (A.I.C. 045266018/E)**;

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:

- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. – Via dell’Industria snc – 26814 Livagra (Lodi).**

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 "**TRUXIMA® (rituximab) concentraat voor oplossing voor infusie /solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**” in confezionamento e in lingua **francese/olandese/tedesca**, importato dalla **Celltrion Healthcare Hungary Kft.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Celltrion Healthcare Hungary Kft.**, 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, 11/04/2018

Il Dirigente dell'Ufficio


Domenico Di Giorgio

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

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

