

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Aspen Pharma Trading Ltd**
3016 Lake Drive, Citywest Business
Campus, 24 Dublin (Ireland)

p.c. Di Renzo Regulatory Affairs
Viale Manzoni 59
00185 Roma

e

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

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 111/2020 del 08/04/2020– AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DIPRIVAN®(propofol) 10mg/ml1x50ml PFS" E CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 140/2020 del 21/04/2020 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE" DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 276/2020 del 26/10/2020, con la quale la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** è stata autorizzata distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°276/2020

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 111/2020 del 08/04/2020– AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DIPRIVAN®(propofol) 10mg/ml1x50ml PFS" E CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 140/2020 del 21/04/2020 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE" DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL"

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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0037760-01/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-Acon la quale la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"DIPRIVAN® (propofol) "10 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 50 ML (A.I.C.026114052).**

Considerata l'elevata richiesta medicinali a base del principio attivo **propofol** e di medicinali con analoghi impieghi a causa dell'emergenza COVID-19;

Vista l'istanza presentata dalla **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs**, prot.0115603-20/10/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la proroga alla distribuzione dei lotti già importati con " DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 111/2020 del 08/04/2020– AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DIPRIVAN®(propofol) 10mg/mlx50ml PFS" in confezionamento e lingua cinese ed originariamente destinato alla Cina e con DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 140/2020 del 21/04/2020 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE" DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL" in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"DIPRIVAN®(propofol) 10mg/mlx50ml PFS"** in confezionamento e lingua **cinese** e **"DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL"** in confezionamento e lingua **portoghese** sono **identiche** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 026114052**;

Viste le precedenti determinazioni del 08/05/2018, del 06/04/2020 e successiva rettifica del 08/04/2020, del 17/04/2020, del 12/10/2020;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** è autorizzata distribuire il medicinale:

- **DIPRIVAN®(propofol) 10mg/ml1x50ml PFS”**

n° **9.416** confezioni; n° Lotto **RG288**; scadenza **Aprile/2022**
in confezionamento e in lingua **cinese**

- **DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL**

n° **612** confezioni; n° Lotto **RF693**; scadenza **Settembre/2021**.
in confezionamento e in lingua **portoghese**.

Prodotto da: **CORDEN Pharma – Via le dell’Industria 3, 2086 Caponago (MB)**.

Rilascio lotti da: **ASTRAZENECA UK- Charter Way-Silk Road Business Park Macclesfield**.

La ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs 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 “DIPRIVAN® (propofol)” 10 mg/ml emulsione per infusione” 1 siringa preriempita da 50 ml (A.I.C.026114052) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **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.



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 **DIPRIVAN®(propofol) 10mg/ml1x50ml PFS**" in confezionamento e lingua **cinese** e "**DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL**" in confezionamento e lingua **portoghese** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

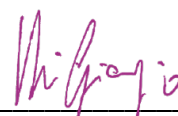
Inoltre, la **ASPEN PHARMA TRADING LIMITED c/o Di Renzo Regulatory Affairs**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte distribuite in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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, 26 Ottobre 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DEL MEDICINALE: DIPRIVAN®(propofol)
10mg/ml1x50ml PFS” e “DIPRIVAN® (propofol) 1% 10 mg/mL - Emulsão para injeção via
intravenosa - 1 siringa pronta para uso de 50 mL”

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

