

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine  
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Mylan Italia S.r.l.**  
**Via Dell'Innovazione, 3**  
**20126 Milano**

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 TABLETS"**

Si trasmette in copia la Determinazione Dirigenziale n° 11/2020 del 16/12/2020, con la quale la **Aspen Pharma Trading Limited/ Mylan Italia S.r.l.** è stata autorizzata a distribuire **a titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Aspen Pharma Trading Limited / Mylan Italia S.r.l.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione.

**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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**VISTO** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

**VISTA** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

**VISTA** la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il Direttore Generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ha delegato il Dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del Direttore stesso, ai sensi dell' art. 10, comma 4 del D.M. 20/09/2004 n. 245;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

**VISTO** il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";



**CONSIDERATO** che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con “**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS**”, per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita;

**VISTO** il trasferimento dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio (A.I.C.) concesso dall'Agenzia 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, a tutela della salute pubblica, del medicinale “**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS**”, non autorizzato né 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, 29/03/2012, 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 del S.S.N.;

**VISTE** la nota prot. n. 45787 del 06/05/2015 e la determinazione del 26/05/2015, del 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 31/10/2018, del 03/12/2018, del 22/11/2019, del 04/12/2019, del 24/07/2020 con la quale la Aspen Pharma Trading Limited ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale “**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS**”, a titolo gratuito e dietro specifica richiesta dei medici facenti capo a strutture del SSN,» unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, nelle more del trasferimento dell'A.I.C. alla Aspen Pharma Trading Limited a partire dal 01 giugno 2015;

**CONSIDERATO** gli accordi tra Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs e Mylan Italia S.r.l.;



**VISTA** la determinazione del 18/09/2020;

**VISTA** l'istanza presentata dalla **Mylan Italia S.r.l.**, prot. AIFA 00142397-16/12/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione ad importare il medicinale "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

### **DETERMINAZIONE**

la **Mylan Italia S.r.l.** 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 "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la terapia sostitutiva 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° **6.500** confezioni; n° Lotto **20788/1**; scadenza **30/06/2022**.

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:

[ **DHL Supply Chain (Italy) – Via Delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI)**.

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 in servizio 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 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 **"FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets"** in confezionamento e lingua **inglese**", distribuito dalla **Mylan 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 ditta Mylan Italia S.r.l. dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

**I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

Gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato indicato nella Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale acquisite, al 30 giugno e al 31 dicembre. I dati dovranno essere trasmessi entro i 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 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, 16 Dicembre 2020

su Delega del Direttore Generale

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



**ALLEGATO 1**

**Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato**

Spett.le ditta  
**Mylan Italia S.r.l.**  
Viale dell'innovazione,3  
20126 Milano

p.c. **Agenzia Italiana del Farmaco**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti e**  
**Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
Via del Tritone, 81  
00187 Roma

Il sottoscritto medico Dott..... in servizio presso .....

**CHIEDE A TITOLO GRATUITO**

alla **Mylan Italia S.r.l.**  
la fornitura del medicinale **"FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate)**  
**0,1mg/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,  
previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente  
o, in caso di 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 recapiti:

**Tel: +39 0677209020; Fax: +39 0670474067; Email: [ordini.florinef@direnzo.biz](mailto:ordini.florinef@direnzo.biz)**

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



**Allegato 2**

**AII'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
**Via del Tritone, 181**  
**00187 ROMA**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**  
**“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets”**

**AGGIORNATI AL    /    /20**

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