



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
ETHYPHARM Italy Srl
Via San Marco n. 9H
35129 Padova

e

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

Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti
Direzione generale dei dispositivi medici e
del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON AIFA PQ-PhCC n. 52/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "EPACLOB (clobazam) 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **118/2023**, con la quale la **ETHYPHARM Italy Srl**, codice SIS 002352, legale rappresentante in Italia del titolare AIC **ETHYPHARM**, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto, n. lotto n. 142510 con scadenza 31.10.2024.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **ETHYPHARM Italy Srl** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini 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. 118/2023

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON AIFA PQ-PhCC n. 52/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "EPACLOB (clobazam) 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen"

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 Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la 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 decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018) e successive modifiche;

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0049905 del 18/04/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **ETHYPHARM Italy Srl** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"EPACLOB (clobazam) "5 mg/5ml sospensione orale" 1 flacone in vetro da 150 ml (A.I.C. 045041023).**

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale.

Sentito il Ministero della Salute - Ufficio Centrale Stupefacenti;

Vista l'istanza presentata dalla **ETHYPHARM Italy Srl**, in atti AIFA prot. n. 0144741 del 22/11/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 52/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "EPACLOB (clobazam) 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"EPACLOB (clobazam) 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen"** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 045041023**;

Vista la precedente determinazione del 24/04/23 e successiva rettifica del 09/06/23;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **ETHYPHARM Italy Srl** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con Determinazione AIFA n° 52/2023:

- **EPACLOB (clobazam) 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen**

n. **144** confezioni; n. Lotto **142510**; scadenza **31/10/2024**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Prodotto da: Ethypharm Chemin de la Poudrière 76120 Grand-Quevilly Francia.

La **ETHYPHARM Italy Srl** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana 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 "EPACLOB (clobazam) "5 mg/5ml sospensione orale" 1 flacone in vetro da 150 ml (A.I.C. 045041023)" e 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 magazzino di seguito indicato:

- **Alloga Italia s.r.l. 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 al riguardo, "*temporanea autorizzazione*" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**EPACLOB (clobazam) 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen**" in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **ETHYPHARM Italy 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 **ETHYPHARM Italy Srl** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso

il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

- la **ETHYPHARM Italy Srl** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **ETHYPHARM Italy 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, 22 Novembre 2023

× **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: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON AIFA PQ-PhCC n. 52/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE EPACLOB (clobazam) 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 118/2023

AGGIORNATI AL __/__/20__

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