



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Viatrix Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124-Milano

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

OGGETTO: Determinazione PQ-PhCC n.58/2024 di RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n.26/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **58/2024**, con la quale si rettifica la Determinazione AIFA PQ-PhCC n.26/2024 per correggere la scadenza della confezione del medicinale che la **Viatrix Italia S.r.l.**, codice SIS 4157, legale rappresentante in Italia del titolare AIC **Viatrix Healthcare Limited**, codice SIS 8627, è stata autorizzata a importare.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Viatrix Italia S.r.l.** 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. 58/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TOBI PODHALER® (tobramycine)
28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules +
1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"**

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.;"

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;

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);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 113533 del 15/09/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Viatrix Italia S.r.l.**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TOBI PODHALER (tobramicina) 28 MG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA USO INALATORIO BLISTER(ALU/ALU) - 224(4X56) CAPSULE + 5 INALATORI (CONFEZIONE MULTIPLA MENSILE)" (A.I.C. 041334020);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Viatrix Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 12575 del 31/01/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 15248 del 06/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Vista l'istanza presentata dalla **Viatriis Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 47272 del 12/04/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 26/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale **"TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"** in confezionamento e lingua **francese**, per correggere la data di scadenza della confezione del medicinale importato;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"** in confezionamento e lingua **francese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 041334020**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Viatriis Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple**

-n. **300 unità**; n. Lotto **AKP0153**; scadenza **28/02/2025**;

in confezionamento e lingua **francese**.

Prodotto da Mylan Pharmaceuticals Inc 150 Industrial Road San Carlos CA 94070 Stati Uniti (US)

Rilasciato da McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory - Unit 25, Baldoyle Industrial Estate - Grange Road, Baldoyle, Dublin 13, D13 N5X2 - Irlanda

La **Viatriis Italia S.r.l.** 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 “TOBI PODHALER (tobramicina) 28 MG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA USO INALATORIO BLISTER(ALU/ALU) - 224(4X56) CAPSULE + 5 INALATORI (CONFEZIONE MULTIPLA MENSILE)” (A.I.C. 041334020) 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:

- **DHL Supply Chain (Italy) Spa Via delle Industrie snc – 26814 Livraga (LO) Italy**

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 **“TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple”** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Viatris Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **Viatris Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **Viatris Italia S.r.l.** 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 **Viatris Italia S.r.l.**, **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, 12 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: “TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple” autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 58/2024 (Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 26/2024)

AGGIORNATI AL __/__/20__

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