



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 850 _____

DEL 22.05.2020 _____

OGGETTO: Affiancamento della Fornitura del farmaco Potactasol, di cui al lotto 1063, della delibera n. 2234/2017 – *Gara Regionale Farmaci Cat 1* - con il farmaco Potactasol Pulver importato dalla Romania, da destinarsi alla SC di Farmacia di questa Azienda Ospedaliera. Ditta Aurobindo Pharma (Italia) Srl. Codice CIG 720364296D. PDTD/2020/885 ME

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 22.05.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

- VISTA** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- DATO ATTO** che, con la delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della SC di Acquisti di Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Deliberazione 589/2015;
- PREMESSO** che, con delibera n. 2234 del 24.11.2017 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione n. 40322 Rep 2095 del 08.08.2017 del Servizio della Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT per la fornitura di Farmaci, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte la fornitura per anni tre di farmaci, inclusa la Ditta Aurobindo Pharma (Italia) Srl;
- VISTA** la nota n. 801 del 12.05.2020 (All. A fg. 9), con la quale il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto, al fine di garantire la continuità assistenziale, di affiancare il farmaco Potactasol, di cui al lotto 1063, aggiudicato in favore della Ditta Aurobindo Pharma (Italia) Srl, con la Gara Regionale Farmaci CAT 1, con il farmaco Potactasol Pulver importato dalla Romania;
- PRECISATO** che con la suddetta nota, il Direttore della SC di Farmacia ha chiarito che la sostituzione, autorizzata con Determina AIFA n. 05/2020, del farmaco Potactasol Pulver, importato dalla Romania, recante confezionamento in lingua Tedesca e accompagnato da foglietto illustrativo in italiano, si rende necessaria per far fronte al rischio dello stato di carenza nel normale circuito distributivo del farmaco Potactasol;
- RITENUTO** al fine di garantire la continuità assistenziale, di dover autorizzare, in favore della Ditta Aurobindo Pharma (Italia) Srl, l'affiancamento del farmaco Potactasol di cui al lotto n. 1063 della delibera n. 2234/2017 con il farmaco analogo Potactasol Pulver, importato dalla Romania e recante confezionamento in lingua Tedesca, fino alla scadenza del contratto, fermo restando tutto il resto;
- VISTO** il D.Lgs n.50/16;



D E T E R M I N A

- al fine di garantire la continuità assistenziale, di autorizzare, in favore della Ditta Aurobindo Pharma (Italia) Srl, l'affiancamento del farmaco Potactasol di cui al lotto n. 1063 della delibera n. 2234/2017 con il farmaco analogo Potactasol Pulver, importato dalla Romania e recante confezionamento in lingua Tedesca, fino alla scadenza del contratto, fermo restando tutto il resto, così come sotto descritto:

L	Descrizione Prodotto Aggiudicato	Imp. Unit. attuale+IVA	Prodotto attuale sostitutivo	AIC
1063	POTACTASOL (TOPOTECAN) 4 mg polvere per conc. per soluz. per infusione, 1 flac	8,30	Potactasol Pulver in cfz lingua tedesca	041372020

IL Direttore della SC A.B.S.

Dott.ssa Agnese Foddis



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

9

Prot. N° 801 del 12 maggio 2020

NP/2020/4448
del 18/05/2020Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
Drssa Agnese Foddis
SEDEOGGETTO: Inserimento nel contratto 2017/755 farmaco POTACTASOL PUREN
Ditta Aurobindo delibera 2234/2017 CAT 1

Come da oggetto si trasmette per i provvedimenti di competenza, a seguito della determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 05/2020 del 15/01/2020, con la quale la AUROBINDO Pharma Italia Srl è stata autorizzata ad importare e distribuire il medicinale in oggetto, la richiesta di inserimento nel contratto 2017/755 delibera 2234/2017 del farmaco POTACTASOL PUREN in sostituzione del potactasol cod areas 1272042, alle stesse condizioni di gara.

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellicchia

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **AUROBINDO Pharma Italia Srl**
Via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
e

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

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 83/2019 del 26/07/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "POTACTASOL® (topotecan) Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 05/2020 del 15/01/2020, con la quale la **AUROBINDO Pharma Italia Srl** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **AUROBINDO Pharma Italia Srl** 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°05/2020

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 83/2019 del 26/07/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "POTACTASOL® (topotecan) Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats"

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;

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **AUROBINDO Pharma Italia Srl**
Via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)

e

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

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 83/2019 del 26/07/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "POTACTASOL® (topotecan) Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 05/2020 del 15/01/2020, con la quale la **AUROBINDO Pharma Italia Srl** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **AUROBINDO Pharma Italia Srl** 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

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. 0080588-12/07/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **AUROBINDO Pharma Italia Srl** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**POTACTASOL® (topotecan) "4 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso - flaconcino(vetro) - 4 mg(1mg/ml)" 1 flaconcino (A.I.C. 041372020/E)**".

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

Vista l'istanza presentata dalla **AUROBINDO Pharma Italia Srl**, prot. 0003962 -14/01/2020-AIFA-AIFA_PQ_P, 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. 83/2019 del 26/07/2019 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "**POTACTASOL® (topotecan) Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**" 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 dei medicinali "**POTACTASOL® (topotecan) Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**" in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. A.I.C. 041372020/E**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **AUROBINDO Pharma Italia Srl** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con Determinazione AIFA PQ-PHCC/N. 83/2019 del 26/07/2019 :

- "**POTACTASOL®(topotecan) Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**"



n° **3.783** confezioni; n° Lotto **CV18003B**; scadenza **Febbraio 2022**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Prodotto e rilascio lotti da: S.C. Sindan-Pharma S.R.L. 11 Ion Mihalache Blvd Bucarest Romania.

La **AUROBINDO Pharma Italia Srl** 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 "POTACTASOL® (topotecan) "4 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso - flaconcino(vetro) - 4 mg(1mg/ml)" 1 flaconcino (A.I.C. 041372020/E)" 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:

- **DHL SUPPLY CHAIN ITALY S.p.A. – Viale 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.

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 "**POTACTASOL® (topotecan) Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**", in confezionamento e in lingua **tedesca**, importato dalla **AUROBINDO Pharma Italia Srl**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **AUROBINDO Pharma Italia Srl** 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 **AUROBINDO Pharma Italia Srl** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

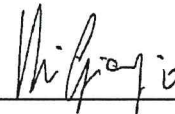
Inoltre, la **AUROBINDO Pharma Italia Srl**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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, 15 Gennaio 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 DI MEDICINALE: POTACTASOL® (topotecan) Pulver
zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats"**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

