

Determinazione del Delegato Responsabile della S.C. ABSE

N. 1119

del 19.07.2023

Oggetto: Affiancamento fornitura farmaco estero ZYVOXID (LINEZOLID) 600mg comprimé pelliculé al farmaco LINEZOLID 600mg compresse rivestite, di cui alla Determinazione n. 600 del 19.04.2023. Ditta Pfizer Srl. Codice CIG Z5A3AD506A.

PDTD/2023/1159

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19.07.2023 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 Delegato Responsabile della S.C. ABSE

- 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 delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Vista** la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";
- Premesso** che, con Determinazione n. 600 del 19.04.2023, è stata aggiudicata la Procedura negoziata per la fornitura del farmaco LINEZOLID cpr 600 mg, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, in favore della Ditta Pfizer Srl, per un importo complessivo € 2.360,00 oltre Iva di Legge;
- Dato atto** che, con nota prot. n. 1258 del 14.07.2023, il Direttore F.F. della S.C. Farmacia ha richiesto l'affiancamento del farmaco estero ZYVOXID (LINEZOLID) 600mg comprimé pelliculé al farmaco LINEZOLID 600mg compresse rivestite, di cui alla summenzionata Determinazione (All. A fg. 1);
- Precisato** che l'importazione del farmaco in parola è stata autorizzata con Determina AIFA n. 45/2023, su istanza della Ditta Pfizer Srl, a causa dello stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco LINEZOLID 600mg compresse rivestite (All. B fg. 6);
- Ritenuto** pertanto, al fine di garantire la continuità assistenziale, di dover autorizzare l'affiancamento del farmaco estero ZYVOXID (LINEZOLID) 600mg comprimé pelliculé al farmaco LINEZOLID 600mg compresse rivestite, di cui alla Determinazione n. 600 del 19.04.2023, alle medesime condizioni economiche e fermo restando tutto il resto;
- Visto** il D.lgs. n. 36/2023;



Segue determinazione n. 1119 del 19.07.2023

D E T E R M I N A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare, al fine di garantire la continuità assistenziale, l'affiancamento del farmaco estero ZYVOXID (LINEZOLID) 600mg comprimé pelliculé al farmaco LINEZOLID 600mg compresse rivestite, di cui alla Determinazione n. 600 del 19.04.2023, alle medesime condizioni economiche e fermo restando tutto il resto;
2. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 55, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023;
3. di autorizzare la S.C. Economico Finanziario dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti.

Il Delegato Responsabile S.C. ABSE

Dott. Davide Massacci



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

SC FARMACIA

SSR SARDEGNA

URGENTE

Prot. 1258 del 14/07/2023

**Al Sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE**

OGGETTO: Affiancamento

Si chiede di procedere all'affiancamento del farmaco 1220693 - ZYVOXID 600MG ... comprimé pelliculè in confezionamento in lingua francese, come da delibera AIFA allegata.

Il farmaco è presente nella determina 600 del 2023.

Cordiali saluti

**La Direttrice f.f. SC Farmacia
Dr.ssa Giustina Sanna**

S.S.

All. "B" Pg. 1 di Fg. 6

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine FarmaceuticoSpett.le **Pfizer Italia S.r.l.**
Via Isonzo 71,
04100 Latina

e

**Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI****OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ZYVOXID (linezolid) 600 mg comprimé pelliculé"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **45/2023**, con la quale la **Pfizer Italia S.r.l.**, titolare AIC, codice SIS 40, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Pfizer 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.

x Il Dirigente*Domenico Di Giorgio*CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.05.26 09:43:14 +02'00'

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. 45/2023

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ZYVOXID (linezolid) 600 mg comprimé pelliculé"

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 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;

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 64668 del 18/05/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Pfizer Italia S.r.l.** ha comunicato, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"ZYVOXID (linezolid) 600 mg compresse rivestite con film –**
" AIC n. 035410226;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Pfizer Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0067124 del 24/05/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"ZYVOXID (linezolid) 600 mg comprimé pelliculé"** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"ZYVOXID (linezolid) 600 mg comprimé pelliculé"** in confezionamento e lingua **francese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con con n. **AIC 035410226;**

Viste le precedenti determinazioni concesse dal 02/12/2014 al 17/04/2020;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Pfizer Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **ZYVOXID (linezolid) 600 mg comprimé pelliculé**

n. **5.000** confezioni; n. Lotto **GW7640**; scadenza **28/02/2025**;

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da: Pfizer Pharmaceuticals LLC, KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, USA..

Sito di confezionamento, primario e secondario, analisi e rilascio lotti: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Germany.

La **Pfizer 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 alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l'Autorità competente del paese in cui il medicinale è autorizzato;
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "ZYVOXID (linezolid) 600 mg compresse rivestite con film – AIC n. 035410226 e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali;**
- essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;
- 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:

- **UPS Healthcare Italia S.r.l., sito in Via Formellese Km 4,300 – 00060, Formello (Roma);**

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 **"ZYVOXID (linezolid) 600 mg comprimé pelliculé"** in confezionamento e lingua **francese** importato dalla **Pfizer 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 del medicinale:

la **Pfizer Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

- la **Pfizer 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 del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Pfizer 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, 25 Maggio 2023

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.05.26 09:42:30 +02'00'

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: ZYVOXID (linezolid) 600 mg
comprimé pelliculé**

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 45/2023

AGGIORNATI AL __/__/20__

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