

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

N. 521 \_\_\_\_\_

DEL 23.03.2021 \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Affiancamento della fornitura del farmaco “Fulvestrant 250 mg soluzione iniettabile”, di cui al Lotto 665 e dell’Atto n. 103/2021, di recepimento della Procedura Medicinali 8, con il farmaco estero “Ambiful 250 mg/ml soluzione iniettabile, in confezionamento e lingua spagnola, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell’ARNAS Brotzu. Ditta Ever Pharma Italia Srl. Codice CIG 8604149060.

PDTD/2021/533

Publicata all’Albo Pretorio dell’Azienda a partire da 23.03.2021 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 S.C. Acquisti di Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Deliberazione 589/2015;
- ATTESO** che, con Provvedimento n. 103 del 27.01.2021, è stata recepita l’aggiudicazione di cui alla Determinazione n. 408, prot. n. 8294 del 12.11.2020 della Direzione della Centrale Regionale di Committenza, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte, tra cui Ever Pharma Italia Srl, la fornitura di Farmaci 8 per anni tre;
- CONSIDERATO** che, con nota prot. NP/2021/1857 del 23.02.2021, il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto, al fine di garantire la continuità assistenziale, di affiancare al farmaco “Fulvestrant 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita” di cui al Lotto 665 dell’Atto n. 103/2021, il farmaco estero “Ambiful 250 g/ml solucion inyectable en jeringa precargada EFG” in confezionamento e lingua spagnola (All. A pag. 1);
- PRECISATO** che, l’affiancamento è stato autorizzato con Determina AIFA n. 9/2021, previo accertamento del rischio dello stato di carenza nel normale circuito distributivo, acquisita la dichiarazione secondo la quale la composizione quali-quantitativa è identica rispetto a quella del medicinale attualmente registrato in Italia (All. B fg. 6);
- RITENUTO** al fine di garantire la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti, di dover autorizzare, in favore della ditta Ever Pharma Italia Srl, l’affiancamento al farmaco “Fulvestrant 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita” (AIC n. 046910016), di cui al Lotto 665 dell’Atto n. 103/2021, del farmaco estero “Ambiful 250 g/ml solucion inyectable en jeringa precargada EFG” in confezionamento e lingua spagnola, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;
- VISTO** il D. Lgs n. 50/16;

**D E T E R M I N A**

- al fine di garantire la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti, di autorizzare, in favore della ditta Ever Pharma Italia Srl, l'affiancamento al farmaco "Fulvestrant 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita" (AIC n. 046910016), di cui al Lotto 665 dell'Atto n. 103/2021, del farmaco estero "Ambiful 250 g/ml solucion inyectable en jeringa precargada EFG" in confezionamento e lingua spagnola, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;

**Il Direttore della S.C. A.B.S.  
Dott.ssa Agnese Foddìs**



**ARNAS "G. Brotzu"**  
Azienda di Rilevanza Nazionale  
ed Alta Specializzazione

**SC FARMACIA**  
**Direttore Dott.ssa Michela Pellecchia**

149

Prot. n° 279 del 22 febbraio 2021

NP/2021/1857

del 23/02/2021

Al sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi  
Dr.ssa Agnese Foddis  
SEDE

**OGGETTO: Richiesta affiancamento codici esteri**  
**Contratto 142/2021 ditta Ever Pharma Italia**

Si chiede, visto lo stato di carenza, l'affiancamento dei codici esteri del farmaco Fulvestran 250mg sol inyectable, nel contratto 142/2021 delibera 103/2021 recepimento gara CAT 8.

Si allega determina AIFA di autorizzazione 4221/ 15 gennaio 2021

Descrizione	Codice Areas	
AMBIFUL 250mg/ml sol inyectable 1fl	1486857	Farmaco estero

Cordiali saluti

**Il Direttore della SC Farmacia**  
**Dr.ssa Michela Pellecchia**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine  
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le  
**EVER Pharma Italia srl**  
Via Viggiano 90, 00178  
Roma  
[everpharmaitaliasrl@pec.it](mailto:everpharmaitaliasrl@pec.it)  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
"AMBIFUL® (fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada  
EFG"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 09/2021 del 14/01/2021, con la quale la **EVER Pharma Italia S.r.l.** (concessionario di vendita in Italia del titolare AIC Ever Valinject GmbH, con sede legale in Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria, codice SIS 4287) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **EVER Pharma Italia S.r.l.** 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

N° Det: 09/2021



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 09/2021

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AMBIFUL®  
(fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG"**

### 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;

**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.;

N° Det: 09/2021



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

**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. 0002406-12/01/2021-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **EVER Pharma Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **FULVESTRANT Ever Pharma® (fulvestrant) "250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in vetro da 5 ml (A.I.C.046910016)**;

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **EVER Pharma Italia S.r.l.**, prot. 0003729-14/01/2021-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**AMBIFUL® (fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG**" in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali "**AMBIFUL® (fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG**" in confezionamento e lingua **spagnola** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 046910016**;

adotta la seguente

**DETERMINAZIONE**

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

[ **AMBIFUL® (fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG**

N° Det: 09/2021



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

n° **1.273** confezioni; n° Lotto **C4KA1B**; scadenza **28/02/2022**;

n° **1.646** confezioni; n° Lotto **C4KA1D**; scadenza **28/02/2022**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Prodotto da: EVER Pharma Jena GmbH Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Germany.

La **EVER 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 “FULVESTRANT Ever Pharma® (fulvestrant) "250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in vetro da 5 ml (A.I.C.046910016) 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:

[ **Silvano Chiapparoli Logistica – Via Morolense Snc - Anagni (FR).**

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 **“AMBIFUL® (fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG”**



N° Det: 09/2021



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

in confezionamento e lingua **spagnola**, importato dalla **EVER Pharma 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 **EVER Pharma Italia S.r.l.** 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 **EVER Pharma 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 e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **EVER Pharma Italia S.r.l.**, **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, 14 Gennaio 2021

**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: AMBIFUL®  
(fulvestrant) 250g/ml solución inyectable en jeringa precargada EFG**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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