

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ABS

N. 1244

del 28.07.2021

Oggetto: Affiancamento della fornitura del farmaco "BLEOPRIM flaconcino 15 mg", di cui al Lotto 608 e dell'Atto n. 103/2021, di recepimento della Procedura Medicinali 8, con il farmaco estero "BLEOMYCIN for injection USP 15 units/vial", in confezionamento e lingua inglese, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu. Ditta Sanofi S.r.l. Codice CIG 85961475BC.

PDTD/2021/1304 VC

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28.07.2021 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 Sanofi S.r.l, la fornitura di Medicinali 8 per anni tre;
- CONSIDERATO** che, con nota prot. NP/2021/5523 del 16.06.2021, il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto, al fine di garantire la continuità assistenziale, di affiancare al farmaco "BLEOPRIM flaconcino 15 mg" di cui al Lotto 608 dell'Atto n. 103/2021, il farmaco estero "BLEOMYCIN for injection USP 15 units/vial" in confezionamento e lingua inglese (All. A pag. 1);
- PRECISATO** che, l'affiancamento è stato autorizzato con Determina AIFA n. 57/2021, 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 con n. A.I.C. 022395026 (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 Sanofi Srl, l'affiancamento al farmaco "BLEOPRIM flaconcino 15 mg" (AIC n. 022395026), di cui al Lotto 608 dell'Atto n. 103/2021, del farmaco estero "BLEOMYCIN for injection USP 15 units/vial" in confezionamento e lingua inglese, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;
- VISTO** il D. Lgs n. 50/16;

D E T E R M I N A

1. al fine di garantire la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti, di autorizzare, in favore della ditta Sanofi Srl, l'affiancamento al farmaco "BLEOPRIM flaconcino 15 mg" (AIC n. 022395026), di cui al Lotto 608 dell'Atto n. 103/2021, del farmaco estero "BLEOMYCIN for injection USP 15 units/vial" in confezionamento e lingua inglese, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;

Il Direttore della S.C. ABS
Avv. Federica Pillai

OK



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

SSR SARDEGNA

SC FARMACIA

F-14/a

Prot. n° 976 del 16 giugno 2021

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

MP/2021/5523
del 16/06/2021

OGGETTO: Richiesta affiancamento codice estero
Contratto 143/2021 ditta Sanofi Spa

Si chiede, visto lo stato di carenza, l'affiancamento del codice estero del farmaco

Bleomycin for injection USP 15 units/vial, confezionamento in lingua inglese, ditta Hikma Pharmaceuticals proveniente dagli USA, contratto 143/2021 delibera 103/2021 recepimento gara CAT 8.

Si allega determina AIFA

Descrizione	Codice Areas	
BLEOMYCIN for injection USP 15 units vial	1506986	Farmaco estero

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia

Dr.ssa Michela Pellecchia



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Sanofi S.r.l.**
Viale Bodio n. 37
00187 Milano

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"BLEOMYCIN® (Bleomycin sulfate) for Injection, USP, 15 units/vial"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 57/2021 del 01/04/2021, con la quale la **Sanofi S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi 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

N° Det:57/2020



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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°57/2020
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BLEOMYCIN®
(Bleomycin sulfate) for Injection, USP, 15 units/vial"**

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;

Domenico Di Giorgio
Pagina 2 di 7

N° Det:57/2020



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

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. 0056643-20/05/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A e successivi aggiornamenti con la quale la Sanofi S.p.A.con la quale la **Sanofi 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 "**BLEOPRIM® (bleomicina solfato) 15 mg polvere per soluzione iniettabile**" (A.I.C. 022395026)".

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, prot. 0040032-01/04/2021-AIFA-AIFA_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**BLEOMYCIN® (Bleomycin sulfate) for Injection, USP, 15 units/vial**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa del medicinale "**BLEOMYCIN® (Bleomycin sulfate) for Injection, USP, 15 units/vial**" in confezionamento e lingua **inglese**, è **analoga** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 022395026**;

Viste le precedenti determinazioni del 12/12/2019;31/03/2020

Nomen  pagina 3 di 7

N° Det:57/2020



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

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

La **Sanofi S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale destinato al mercato USA (registrato e commercializzato in USA dalla West-Ward Pharmaceuticals (HIKMA Pharmaceuticals):

- **BLEOMYCIN® (Bleomycin sulfate) for Injection, USP, 15 units/vial**

n° **10.436** confezioni; n° Lotto **BL0017**; scadenza **Giugno 2022**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Produttore del medicinale finito: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, Goslar Vienenburg 38690, Germany.

Produttore della sostanza attiva: SICOR S.r.l., Via Terrazzano 77, 20017 RHO (MI)

La **Sanofi S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale destinato al mercato USA è stato preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea US presso la suddetta officina regolarmente autorizzata, in Europa, 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 “BLEOPRIM® (bleomicina solfato) 15 mg polvere per soluzione iniettabile” (A.I.C. 022395026)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Nomenico N. Pignone
Pagina 4/7

N° Det:57/2020



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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano)**
- oppure**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 Località Santa Palomba, 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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**BLEOMYCIN® (Bleomycin sulfate) for Injection, USP, 15 units/vial**", in confezionamento e in lingua **inglese**, importato dalla **Sanofi 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 **Sanofi 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 **Sanofi 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.

Nomenico N. B. >
Pagina 5 di 74 >

N° Det:57/2020



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

Inoltre, la **Sanofi 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, 01 Aprile 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
