

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

N. 1631 _____

DEL 14.10.2021 _____

OGGETTO: Affiancamento della fornitura del farmaco “Vancomicina Mylan 500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino” di cui al Lotto 484 dell’Atto n. 1660/2021, di recepimento della Procedura Medicinali 8, con il farmaco estero “Vancomicine Mylan poudre pour solution à diluer pour perfusion” in confezionamento e lingua francese, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell’ARNAS Brotzu. Ditta Mylan Spa. Codice CIG 85583448E2.

PDTD/2021/1723

Publicata all’Albo Pretorio dell’Azienda a partire da 14.10.2021 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 SC di Acquisti di Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Deliberazione 589/2015;
- ATTESO** che, con Provvedimento n. 1660 del 17.12.2021, 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 Mylan Spa, la fornitura di Farmaci 8 per anni tre;
- CONSIDERATO** che, con nota prot. NP/2021/8540 del 06.10.2021, il Direttore della S.C. di Farmacia ha richiesto, al fine di garantire la continuità assistenziale, di affiancare al farmaco “Vancomicina Mylan 500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino” di cui al Lotto 484 dell’Atto n. 1660/2021, il farmaco estero “Vancomicine Mylan poudre pour solution à diluer pour perfusion” in confezionamento e lingua francese (All. A pag. 7);
- PRECISATO** che, l’affiancamento è stato autorizzato con Determina AIFA PQ-PhCC n. 132 del 09.08.2021, previo accertamento del rischio dello stato di carenza del farmaco nel normale circuito distributivo, acquisita da parte della ditta Mylan Spa la dichiarazione secondo la quale la composizione quali-quantitativa è identica rispetto a quella del medicinale attualmente registrato in Italia;

Segue Determinazione n. 1631 del 14.10.2021

RITENUTO al fine di garantire la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti, di dover autorizzare, in favore della Ditta Mylan Spa, l'affiancamento al farmaco "Vancomicina Mylan (vancomicina cloridrato) 500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino (AIC 041220017)" di cui al Lotto 484 dell'Atto n. 1660/2021, del farmaco estero "Vancomycine Mylan poudre pour solution à diluer pour perfusion" in confezionamento e lingua francese, 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 Mylan Spa, l'affiancamento al farmaco "Vancomicina Mylan (vancomicina cloridrato) 500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino (AIC 041220017)" di cui al Lotto 484 dell'Atto n. 1660/2021, del farmaco estero "Vancomycine Mylan poudre pour solution à diluer pour perfusion" in confezionamento e lingua francese, mantenendo inalterate le condizioni negoziali.

Il Direttore della S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai

14 OK

URGENTE

Prot. n° 1721 del 05/10/2021

NP/2021/8540
DEL 06/10/2021

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

OGGETTO: Affiancamento farmaco estero Vancomicina 500 mg

Si invia in allegato la detemina AIFA relativa all'autorizzazione all'importazione da parte della ditta Mylan del farmaco estero Vancomycina.

Vancomycine Mylan poudre pour solution a diluer pour perfusion in confezionamento in lingua francese è identica a quella attualmente registrata in Italia.

Si chiede di procedere all'affiancamento del farmaco estero, che è stato consegnato dalla ditta Mylan a seguito dei nostri ordini, di cui alla delibera 1660 del 2020 (medicinali 8).

Quanto sopra fino alla fine dello stato di carenza del farmaco in Italia.

Cordiali saluti.

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia



S.S.

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 132/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **MYLAN S.P.A.**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VANCOMYCINE Mylan
® (vancomycine) Poudre pour solution à diluer pour perfusion"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 132/2021, con la quale la **MYLAN S.P.A.** 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 **MYLAN S.P.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini 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. 132/2021

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VANCOMYCINE Mylan®
(vancomycine) Poudre pour solution à diluer pour perfusion"**

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;*

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0038353 del 29/03/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **MYLAN S.P.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"VANCOMICINA Mylan® (vancomicina cloridrato) "500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino (A.I.C. 041220017)"**

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

Vista l'istanza presentata dalla **MYLAN S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 0097182 del 09/08/2021-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"VANCOMYCINE Mylan ® (vancomycine) Poudre pour solution à diluer pour perfusion"** 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 **"VANCOMYCINE Mylan ® (vancomycine) Poudre pour solution à diluer pour perfusion"** in confezionamento e lingua **francese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 041220017;**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **MYLAN S.P.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **VANCOMYCINE Mylan ® (vancomycine) Poudre pour solution à diluer pour perfusion**

n. **48.143** confezioni da 1flaconcino, n. Lotto **C0006** scadenza **30/04/2023;**

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Filippo Serpero, 20060 Masate (MI)

La **MYLAN S.P.A.** 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 " VANCOMICINA Mylan® (vancomicina cloridrato) "500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino (A.I.C. 041220017)" 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 Viale delle Industrie snc, 26814 Livagra (LO).**

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 "**VANCOMYCINE Mylan® (vancomycine) Poudre pour solution à diluer pour perfusion**" in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **MYLAN S.P.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **MYLAN S.P.A.** 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

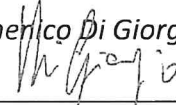
- la MYLAN S.P.A e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la MYLAN S.P.A, è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non 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, 09 Agosto 2021

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: ""VANCOMYCINE Mylan®
(vancomycine) Poudre pour solution à diluer pour perfusion
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 132/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

