

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ABS

N. 1933

del 03.12.2021

Oggetto: Affiancamento della fornitura del farmaco Ogivri 420 mg polvere per concentrato per soluzione e per infusione endovenosa, di cui al Lotto 70 A dell'Atto n. 1061 del 22.09.2021, di recepimento della Procedura CAT 12, con il farmaco estero Ogivri 420 mg "poudre pour solution a dileur pour infusion", in confezionamento e lingua francese, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu. Ditta Mylan S.r.l. Codice CIG 89087114E2.

PDTD/2021/2047VC

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 03.12.2021 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. 1061 del 22.09.2021, è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione prot. n. 5850 del 21.07.2021 della Direzione della Centrale Regionale di Committenza, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte, tra cui la ditta Mylan Srl, la fornitura di Medicinali 12 per anni tre;
- CONSIDERATO** che, con nota prot. NP/2021/9624 del 16.11.2021, il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto, al fine di garantire la continuità assistenziale visto lo stato di carenza, di affiancare al farmaco Ogivri 420 mg polvere per concentrato per soluzione e per infusione endovenosa, di cui al Lotto 70 A dell'Atto n. 1061 del 22.09.2021, il farmaco estero Ogivri 420 mg "poudre pour solution a dileur pour infusion" in confezionamento e lingua francese (All. A pag. 1);
- PRECISATO** che, l'affiancamento è stato autorizzato con Determina AIFA n. 159/2021, 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. 047477029 (All. B fg. 5);

Segue Determinazione n. 1933 del 03.12.2021

RITENUTO al fine di garantire la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti, di dover autorizzare, in favore della ditta Mylan Srl, l'affiancamento al farmaco Ogivri 420 mg polvere per concentrato per soluzione e per infusione endovenosa, di cui al Lotto 70 A dell'Atto n. 1061 del 22.09.2021, del farmaco estero Ogivri 420 mg "poudre pour solution a dileur pour infusion" 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

1. al fine di garantire la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti, di autorizzare, in favore della ditta Mylan Srl, l'affiancamento al farmaco Ogivri 420 mg polvere per concentrato per soluzione e per infusione endovenosa, di cui al Lotto 70 A dell'Atto n. 1061 del 22.09.2021, del farmaco estero Ogivri 420 mg "poudre pour solution a dileur pour infusion" in confezionamento e lingua francese, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;

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



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

SSR SARDEGNA

SC FARMACIA

149

Prot. n° 2008 del 16 novembre 2021

NP/2021/9624
DEL 16/11/2021

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

OGGETTO: Richiesta affiancamento codice estero Ogivri 420mg
Contratto 2021/1064 ditta Mylan Italia Srl

Si chiede, visto lo stato di carenza, l'affiancamento del codice estero del farmaco Ogivri 420mg
poudre pour solution a' diluer pour infusion, confezionamento in lingua francese, importato dalla
ditta Mylan Srl , contratto 1064/2021 delibera 1061/2021 recepimento gara CAT 12.

Si allega determina AIFA

Descrizione	Codice Areas	
OGIVRI 420 mg poudre pour solution	<u>1518218</u>	Farmaco estero

Cordiali saluti

Azienda Ospedaliera "G. BROTZU"
S.C. DI FARMACIA
IL DIRETTORE
Dr.ssa Michela Pellecchia
Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

P.M.



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 159/2021

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung" e "OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg 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;

Domenico Di Giorgio pagina 2 di 6

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det:159/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Mylan S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung" e "OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 159/2021, con la quale la **Mylan S.r.l.** legale rappresentante in Italia del titolare AIC Viatrix Limited 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.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.

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

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 2006, 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. 0110327 del 21/09/2021-AIFA-PQ_PhCC-Acon la quale la **Mylan S.r.l.**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 150 mg - 1 flaconcino (A.I.C. 047477017)"** ed in data 12/02/2021 **"OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 420 mg - 1 flaconcino (A.I.C. 047477029)"**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **Mylan S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 00119632 del 12/10/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung"** in confezionamento e lingua **tedesca**, **"OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg 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 **"OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung"** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 047477017** e **"OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg poudre pour**

pagina 3 di 6
Nomenico M. Priore

solution à diluer pour perfusion” in confezionamento e lingua **francese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. 047477029**);

Vista la precedente determinazione del 11/02/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Mylan S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

n. **417** confezioni; n. Lotto **BF20000606** scadenza **31/03/2024**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

- **OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion**

n. **2.150** confezioni; n. Lotto **BF21000707** scadenza **30/04/2025**;

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da: Biocon Biologics India Limited -Special Economic Zone -Plot Nos.2,3,4&5, Phase – IV - Bommasandra Post-Bangalore-560 099 India.

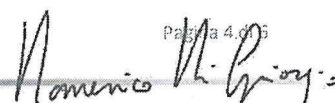
Rilascio lotti da: McDermott Laboratories Limited T/A Mylan Dublin Biologics Newenham Court Northern Cross Malahide Road Dublin 17 Irlanda.

La **Mylan 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 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 “OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 150 mg - 1 flaconcino (A.I.C. 047477017)” e “OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 420 mg - 1 flaconcino (A.I.C. 047477029)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Pag. 4 di 5


- 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 Livraga (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 **“OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung”** in confezionamento e lingua **tedesca** e **“OGIVRI® (trastuzumab) 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion”** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Mylan S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

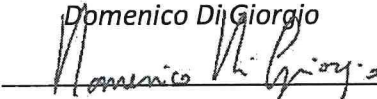
Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Mylan 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 **Mylan 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 **Mylan 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, 12 Ottobre 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: OGIVRI® (trastuzumab) 150 mg
 Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung e OGIVRI® (trastuzumab)
 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
 autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 159/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

Nomenico N. Grieco
 Pagina 6 di 6