

**Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI**

N. 2059

del 23.12.2021

Oggetto: Affiancamento della fornitura del farmaco ESMERON 10mg/ml, di cui alla delibera n. 72 del 21.01.2021 Lotto 738, con il farmaco estero ESMERON\*EV 10FL 50 mg/ 5 ml. Ditta MSD Italia.

PDTD/2021/2195

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 23.12.2021 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 Delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare gli atti di competenza del Direttore della S.C. di Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Delibera n. 589 del 15.04.2015;
- CONSIDERATO** che, con delibera n. 72 del 21.01.2021 – liberamente consultabile e scaricabile all'albo pretorio del sito aziendale dell'ARNAS G. Brotzu - è stata recepita l'aggiudicazione dell'Appalto specifico indetto dalla Centrale regionale di committenza per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, Medicinali 8;
- VISTA** la nota prot. n. 2243 del 17.12.2021, con la quale il Responsabile della S.C. Farmacia ha richiesto, l'affiancamento, al fine di non interrompere la continuità assistenziale, della fornitura del farmaco ESMERON 10mg/ml, di cui alla delibera n. 72 del 21.01.2021 Lotto 738, con il farmaco estero ESMERON\*EV 10FL 50 mg/ 5 ml in confezionamento e in lingua inglese (All. A fg. 1);
- PRECISATO** che l'importazione del farmaco in parola è stato autorizzato con determina AIFA n. 170/2021, su istanza della Ditta MSD Italia Srl, a causa dello stato di carenza sul mercato nazionale dello stesso (All. B fg. 6);
- RITENUTO** pertanto, al fine di garantire la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti, di dover autorizzare l'affiancamento, in favore della Ditta MSD Italia Srl, al farmaco ESMERON 10mg/ml, di cui alla delibera n. 72 del 21.01.2021 Lotto 738, del farmaco estero ESMERON\*EV 10FL 50 mg/ 5 ml in confezionamento e in lingua inglese, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;
- VISTO** il D.Lgs n. 50/16;

Segue determinazione n. 2059 del 23.12.2021

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

Per i motivi espressi in premessa:

1. di autorizzare, al fine di garantire la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti, l'affiancamento, in favore della Ditta MSD Italia Srl, al farmaco ESMERON 10mg/ml, di cui alla delibera n. 72 del 21.01.2021 Lotto 738, del farmaco estero ESMERON\*EV 10FL 50 mg/ 5 ml in confezionamento e in lingua inglese, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;
2. di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D. Lgs n. 50 del 18.04.16;
3. di autorizzare la SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

**IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.**

Avv. Federica Pillai

14



**ARNAS G. Brotzu**  
Azienda di Rilievo Nazionale  
ed Alta Specializzazione

SSR Sardegna

**DIPARTIMENTO SERVIZI**  
**SC FARMACIA**  
Direttore drssa Michela Pellecchia

**URGENTE**

Prot. n° 2243 del 17/12/2021

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

OGGETTO: Affiancamento farmaco estero Esmeron 10 mg/mL 5 ml

Si invia in allegato la determina AIFA relativa all'autorizzazione all'importazione del medicinale ESMERON\*EV 10FL 50MG/5ML (cod areas 1430555) in confezionamento in lingua inglese, da parte di MSD ITALIA, che è stato inviato in sostituzione per assicurare la continuità dei programmi di trattamento.

Si richiede l'affiancamento del farmaco fino alla fine dello stato di carenza.

Cordiali saluti,

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

S.S.

---

**ARNAS G. Brotzu**  
P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari  
P. iva 02315520920  
[www.aobrotzu.it](http://www.aobrotzu.it)

**S.C. Farmacia**  
**dirett Michela Pellecchia**  
**tel. 070/539291**  
Mail [farmacia@aob.it](mailto:farmacia@aob.it)

**Ospedali San Michele Businco Cao**



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le MSD Italia S.r.l.  
Via Vitorchiano, 151  
00189 Roma

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ESMERON® (rocuro-  
nium bromide) 50 mg / 5 mL - Injection, solution - 10 vials"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 170/2021, con la quale la **MSD Italia S.r.l.**, 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 **MSD 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/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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 170/2021**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ESMERON® (rocuronium bromide) 50 mg / 5 mL - Injection, solution - 10 vials"**

**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";

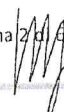
**Visto** il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**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. 0127134 del 29/10/2021-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la MSD Italia 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 "**ESMERON® (bromuro di rocuronio) "10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 flaconcini da 5 ml" (AIC n. 029209057)**".

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0129196 del 04/11/2021-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**ESMERON® (rocuronium bromide) 50 mg / 5 ml - Injection, solution - 10 vials of 5 ml**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**ESMERON® (rocuronium bromide) 50 mg / 5 ml - Injection, solution - 10 vials of 5 ml**" in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 029209057**;

**Viste** le determinazioni del 25/03/2020, del 03/04/2020, del 09/04/2020, del 20/04/2020, del 24/04/2020, del 18/05/2020, del 25/05/2020, del 06/11/2020, del 13/11/2020;20/11/2020 e successiva rettifica del 24/11/2020, del 07/12/2020 e successiva rettifica del 10/12/2020, del 10/02/2021;

**adotta** la seguente

## DETERMINAZIONE

la **MSD Italia S.r.l.**, è autorizzata a importare il medicinale:

- **ESMERON® (rocuronium bromide) 50 mg / 5 ml - Injection, solution - 10 vials of 5 ml**

n. **11.700** confezioni, n. Lotto **U031877**, scadenza **31/07/2024**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

**Prodotto e rilascio dei lotti:** N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss - Paesi Bassi;

La **MSD 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 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 "ESMERON® (bromuro di rocuronio) "10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 flaconcini da 5 ml" (AIC n. 029209057)" 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 i magazzini di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via Cascina per Conichetto,snc 2 – 20090 Settala (MI);**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via Ardeatina 2479 – 00134 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 "**ESMERON® (rocuronium bromide) 50 mg / 5 ml - Injection, solution - 10 vials of 5 ml** " in confezionamento e lingua **inglese**, importato

dalla **MSD 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:

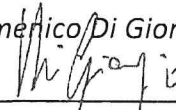
- la **MSD Italia S.r.l.**, è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **MSD Italia S.r.l.**, e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad 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 **MSD 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, 05 Novembre 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: ESMERON® (rocuronium bromide)**  
**50 mg / 5 ml - Injection, solution - 10 vials of 5 ml**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 170/2021**

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

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