

N. 1239

del 26.07.2022

Oggetto: Autorizzazione affiancamento farmaco "Aubagio (Teriflunomide) 14 mg, 18 compresse rivestite con Film", di cui alla Delibera n. 103 del 27.01.2021. Lotto 696 Voce "A". Ditta Sanofi Spa.

PDTD/2022/1292

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 26.07.2022 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. ABS

- 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 ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Premesso** che con con Delibera n. 103 del 27.01.2021 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alle Determinazioni n. 408 prot. n. 8294 del 12/11/2020 n. 420 del 18/11/2020, n. 451 prot. n. 9098 del 01/12/2020 della Direzione della Centrale Regionale di Committenza, nonché le modifiche comunicate con note prot. n. 9676 del 17/12/2020 e 183 del 08/01/2021, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, aggiudicando la fornitura dei farmaci compresi nella Procedura Medicinali ed. 8, in favore di varie Ditte e, nello specifico, veniva aggiudicato il Lotto n. 696, Voce "A" in favore della Ditta Sanofi Spa, CIG 8604402128;
- Premesso** che con nota prot. n. 14714/2022 del 20.07.2022 la Ditta Sanofi Spa comunicava che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione AIFA PQ- PhCC n. 69/2022 del 30.05.2022, vista la temporanea carenza sul territorio nazionale, ha autorizzato l'importazione del medicinale "Aubagio 14 mg, 18 compresse rivestite con Film" in confezionamento Francese (All."A" fg. 7);
- Considerato** che, con nota prot. n. 1330 del 20.07.2022, il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto l'affiancamento, proposto dalla Ditta Sanofi Spa, del farmaco "Aubagio 14 mg 28 compresse" codice AIC. 042921027 alle medesime condizioni economiche del medesimo farmaco "Aubagio" in confezionamento Italiano di cui alla Delibera n. 103 del 27.01.2021, Lotto 696 - Voce "A" al fine di garantire la continuità assistenziale (All. B fg. 1);

%



Segue determinazione n. 1239 del 26.07.2022

Ritenuto pertanto, di dover autorizzare l'affiancamento, in favore della Ditta Sanofi Spa, del farmaco in confezionamento Francese "Aubagio 14 mg 28 compresse" codice AIC. 042921027 alle medesime condizioni economiche del medesimo farmaco "Aubagio" in confezionamento Italiano di cui alla Delibera n. 103 del 27.01.2021, Lotto 696 - Voce "A" al fine di garantire la continuità assistenziale;

Visto il D.Lgs n. 50/16.

D E T E R M I N A

Per i motivi esplicitati in premessa:

- di autorizzare l'affiancamento, in favore della Ditta Sanofi Spa, del farmaco in confezionamento Francese "Aubagio 14 mg 28 compresse" codice AIC. 042921027 alle medesime condizioni economiche del medesimo farmaco "Aubagio" in confezionamento Italiano di cui alla Delibera n. 103 del 27.01.2021, Lotto 696 - Voce "A" al fine di garantire la continuità assistenziale;
- di dare atto 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. 50/2016;
- di demandare alla S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione l'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

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

Avv. Federica Pillai

sanofi

Gentile Cliente

Oggetto: AUBAGIO® (Teriflunomide) 14 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE – AIC n. 042921027

Gentile Cliente,

in riferimento al prodotto in oggetto, Vi comunichiamo che AIFA, con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 69/2022 del 30/05/2022 qui in allegato, vista la segnalata temporanea carenza sul territorio nazionale ha autorizzato l'importazione del medicinale Aubagio® in confezionamento Francese.

Sanofi S.r.l. è stata autorizzata ad importare il seguente medicinale:

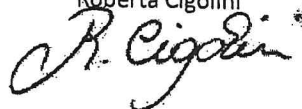
Denominazione commerciale del prodotto	AUBAGIO® (Teriflunomide) 14 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
Produttore responsabile del rilascio dei lotti	OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS 56 Route de Choisy, 60200 Compiègne - Francia
Lotto	2KH7E 2KH7F
Scadenza	Dicembre 2024

Sanofi S.r.l. farà pervenire, a ciascuna struttura ricevente il farmaco, un foglio illustrativo in lingua italiana per ogni confezione spedita.

Si raccomanda **di fare riferimento esclusivamente al foglio illustrativo Italiano** e di consegnarne un esemplare a ciascun utilizzatore.

Rimanendo a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti inviamo cordiali saluti.

Customer Care Lead
Roberta Cigolini





AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

All. A pg 2 fg 7

Spett.le **Sanofi S.r.l.**
Viale Luigi Bodio 37/b,
20158 Milano

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AUBAGIO®
(Tériflunomide) 14 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **69/2022**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Sanofi-Aventis Groupe, codice SIS 8055, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi 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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 69/2022

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AUBAGIO® (Tériflunomide) 14 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS"

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 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 63293 del 25/05/2022-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **SANOFI-AVENTIS GROUPE** ha comunicato il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"AUBAGIO® (Teriflunomide) 14 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE – AIC n. 042921027"**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 63387 del 26/05/2022-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa, in atti AIFA prot. n. 64822 del 30/05/2022-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"AUBAGIO® (Tériflunomide) 14 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS"** in confezionamento e lingua **francese** prodotto per il mercato francese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"AUBAGIO® (Tériflunomide) 14 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS"** in confezionamento e lingua **francese** prodotto per il mercato francese è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 042921027**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **AUBAGIO® (Tériflunomide) 14 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS**

n. 4979 confezioni; n. Lotto **2KH7E**; scadenza **31 Dicembre 2024**;

n. 5014 confezioni; n. Lotto **2KH7F**; scadenza **31 Dicembre 2024**;

in confezionamento e in lingua **francese** prodotto per il mercato francese.

Prodotto da OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS, 56 Route de Choisy, 60200 Compiègne - Francia

La **Sanofi 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 "AUBAGIO® (Teriflunomide) 14 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE – AIC n. 042921027" 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 indicati:

- **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 al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e

dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "AUBAGIO® (Tériflunomide) 14 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS" in confezionamento e lingua francese prodotto per il mercato francese importato dalla Sanofi 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 Sanofi 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 Sanofi 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 Sanofi 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, 27 Maggio 2022

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

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: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AUBAGIO® (Tériflunomide) 14 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 69/2022

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



URGENTE

All. B pg 1 fg 1

Prot. n° 1330 del 20/07/2022

Al sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi

SEDE

Oggetto: Affiancamento farmaco Aubagio®

Si comunica che AIFA, vista la temporanea carenza sul territorio nazionale del medicinale 'AUBAGIO 14mg 28 compresse AIC n.042921027', ha autorizzato l'importazione del medicinale in confezionamento Francese.

Tale farmaco ha una composizione quali quantitativa identica a quella attualmente registrata in Italia. Si chiede di procedere all'inserimento nel contratto del farmaco proposto in sostituzione: Aubagio® (Teriflunomide) 14mg compresse rivestite con film, produttore responsabile del rilascio dei lotti OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS.

Quanto sopra per garantire la continuità delle forniture.

Cordiali saluti

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

Allegato: Determinazione AIFA PQ-PhCC N.69/2022

S.S.