ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Determinazione del Delegato Responsabile della S.C. ABSE

N. 392 del 12.03.2024

Oggetto: Affiancamento fornitura farmaco estero PROTAMINA SOLFATO in confezionamento e lingua tedesca al farmaco PROTAMINA SOLFATO in confezionamento e lingua italiana, di cui alla Determinazione n. 309 del 27.02.2024. Ditta Leo Pharma SpA. Codice CIG B06023934F.

PDTD/2024/397

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12.03.2024 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.C. Affari Generali Ufficio Delibere

Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI □ NO □

Il Delegato Responsabile della S.C. ABSE

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;

Vista la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";

Premesso che, con Determinazione n. 309 del 27.02.2024, è stata aggiudicata la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 36/2023, per la fornitura del farmaco PROTAMINA SOLFATO, in favore della Ditta Leo Pharma SpA, per un importo complessivo pari a € 23.625,00 oltre Iva di Legge;

Dato atto che, con nota prot. n. 564 del 08.03.2024, il Direttore F.F. della S.C. Farmacia ha richiesto l'affiancamento del farmaco estero PROTAMINA SOLFATO in confezionamento e lingua tedesca al farmaco PROTAMINA SOLFATO in confezionamento e lingua italiana, di cui alla summenzionata Deliberazione (All. A fg. 1);

Precisato che l'importazione del farmaco in parola è stata autorizzata con Determina AIFA n. 35/2024, su istanza della Ditta Leo Pharma SpA, a causa dello stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco PROTAMINA SOLFATO (All. B fg. 6);

Ritenuto pertanto, al fine di garantire la continuità assistenziale, di dover autorizzare l'affiancamento del farmaco estero PROTAMINA SOLFATO in confezionamento e lingua tedesca al farmaco PROTAMINA SOLFATO in confezionamento e lingua italiana, di cui alla Determinazione n. 309 del 27.02.2024, alle medesime condizioni economiche e fermo restando tutto il resto;

Visto il D.lgs. n. 36/2023;

Segue determinazione n. 392 del 12.03.2024

D E T E R M I N A

Per i motivi esposti in premessa:

1. di autorizzare, al fine di garantire la continuità assistenziale, l'affiancamento del farmaco estero PROTAMINA SOLFATO in confezionamento e lingua tedesca al farmaco PROTAMINA SOLFATO in confezionamento e lingua italiana, di cui alla Determinazione n. 309 del 27.02.2024, alle medesime condizioni economiche e fermo restando tutto il resto;
2. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 55, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023;
3. di autorizzare la S.C. Economico Finanziario dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti.

Il Delegato Responsabile S.C. ABSE

Dott. Davide Massacci

MASSACCI DAVIDE Firmato digitalmente da MASSACCI DAVIDE Data: 2024.03.11 14:30:40 +01'00'

Ass. Amm.vo Dott.ssa Francesca Cutrano CUTRANO FRANCESCA Firmato digitalmente da CUTRANO FRANCESCA Data: 2024.03.11 14:25:27 +01'00'

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

SC FARMACIA

SSR SARDEGNA

URGENTE

Prot. n° 564 del 08/03/2024

Al Direttore Servizio Acquisti

Sede

Oggetto: Affiancamento farmaco estero protamina 50 mg/50 ml

Si invia in allegato l'autorizzazione AIFA all'importazione relativa al farmaco protamina, attualmente carente.

Il farmaco, aggiudicato con determina 309 del 2024 alla ditta Leo Pharma, sarà sostituito dal farmaco di importazione tedesca (1583644 - PROTAMINA SOLFATO EV 5F 50 MG/5 ML), fino alla fine della carenza temporanea.

Cordiali saluti,

La Direttrice ff SC Farmacia

Dott.ssa Giustina Sanna

s.s.

ARNAS G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

SC FARMACIA
Direttrice Giustina Sanna
tel. 070/539291
Mail **farmacia@aob.it**

Ospedali San Michele Businco

0021588-20/02/2024-AIFA-AIFA_PQ_Ph

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 35/2024

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
LEO Pharma A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup
Denmark,
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **35/2024**, con la quale il Titolare AIC **LEO PHARMA A/S**, codice SIS 0819, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **LEO PHARMA A/S** 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

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
20.02.2024 11:36:30 UTC

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

Mod. 040/05 -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l' autorizzazione all' importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... -

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 35/2024
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML
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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

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;

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. 19569 del 15/02/2024, con la quale la **LEO PHARMA A/S** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"PROTAMINA SOLFATO LEO PHARMA (PROTAMINA SOLFATO) ANTI 1400 UI DI EPARINA (10MG)/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - 5 FIALE IN VETRO DA 5 ML" (AIC n. 049774019);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **LEO PHARMA A/S**, in atti AIFA prot. n. 20124 del 16/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che il medicinale **"PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML"** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identico** sotto il profilo della qualità, sicurezza ed efficacia a quello attualmente registrato in Italia con **A.I.C. n. 049774019**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **LEO PHARMA A/S** è autorizzata a importare il medicinale:

- **PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML**

-n. **16500** confezioni; n. Lotto **F2137DE1**; scadenza **30/11/2026**;

in confezionamento e lingua **tedesca.**

Prodotto e **rilasciato** da:

CENEXI SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Francia

La **LEO PHARMA A/S** 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 "PROTAMINA SOLFATO LEO PHARMA (PROTAMINA SOLFATO) ANTI 1400 UI DI EPARINA (10MG)/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - 5 FIALE IN VETRO DA 5 ML" (AIC n. 049774019) 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) S.p.A. Via per Cascina Conighetto snc, I - 20090 Settala (Mi)**

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 **"PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML"** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **LEO PHARMA A/S**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **LEO PHARMA A/S** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti. alla distribuzione
- la **LEO PHARMA A/S** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **LEO PHARMA A/S**, **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, 19 Febbraio 2024

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: "PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 35/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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