



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ATOSIBAN SUN (atosiban acétate) 6.75mg/0.9ml solution injectable - voie intraveineuse uniquement - 1 flacon 0,9 ml" e "ATOSIBAN SUN (atosiban acétate) 37.5mg/5ml solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse après dilution - 1 flacon 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 (di seguito "Regolamento"), 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;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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 "*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, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota, in atti AIFA prot. n. 86741 del 21/07/2022-AIFA-PQ_PhCC-A e successivi aggiornamenti, con la quale la **Sun Pharma 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 **"ATOSIBAN SUN (atosiban acetato) 6.75mg/0.9ml - soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) - via endovenosa - flaconcino (vetro) - 0.9 ml - 1 flaconcino" (A.I.C. 042916015)** e la nota, in atti AIFA prot. n. 87487 del 16/07/2021-AIFA-PQ_PhCC-A e successivi aggiornamenti, con la quale la **Sun Pharma 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 **"ATOSIBAN SUN (atosiban acetato) 37.5mg/5ml - concentrato per soluzione per infusione endovenosa (concentrato sterile) - via endovenosa - flaconcino (vetro) - 5ml- 1 flaconcino" (A.I.C. 042916027);**

Accertato il rischio dello stato di carenza dei predetti medicinali nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Vista l'istanza presentata dalla **Sun Pharma Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 46636 del 15/04/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 52265 del 29/04/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione dei medicinali **"ATOSIBAN SUN (atosiban acétate) 6.75mg/0.9ml solution injectable - voie intraveineuse uniquement - 1 flacon 0,9 ml"** e **"ATOSIBAN SUN (atosiban acétate) 37.5mg/5ml solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse après dilution - 1 flacon 5 ml"** in confezionamento e lingua **francesi**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"ATOSIBAN SUN (atosiban acétate) 6.75mg/0.9ml solution injectable - voie intraveineuse uniquement - 1 flacon 0,9 ml"** e **"ATOSIBAN SUN (atosiban acétate) 37.5mg/5ml solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse après dilution - 1 flacon 5 ml"** in confezionamento e lingua **francesi**, è **identica** rispettivamente a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 042916015** e **042916027**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sun Pharma Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

ATOSIBAN SUN (atosiban acétate) 6.75mg/0.9ml solution injectable - voie intraveineuse uniquement - 1 flacon 0,9 ml

n. **1600** confezioni, n. Lotto **HAE2596A**, scadenza **31/10/2025**;

e

ATOSIBAN SUN (atosiban acétate) 37.5mg/5ml solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse après dilution - 1 flacon 5 ml

n. **900** confezioni, n. Lotto **HAE2569A**, scadenza **31/10/2025**;

n. **1750** confezioni, n. Lotto **HAE3047A**, scadenza **30/11/2025**;

in confezionamento e lingua **francesi**

Prodotto da Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Halol-Baroda Highway, Dist. Panchmahal, 389350, India

Rilasciato da Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue, 87 2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

La **Sun Pharma 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 forniti agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicati in Italia rispettivamente ai medicinali "ATOSIBAN SUN (atosiban acetato) 6.75mg/0.9ml - soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) - via endovenosa - flaconcino (vetro) - 0.9 ml - 1 flaconcino (A.I.C. 042916015)" e "ATOSIBAN SUN (atosiban acetato) 37.5mg/5ml - concentrato per soluzione per infusione endovenosa (concentrato sterile) - via endovenosa - flaconcino (vetro) - 5ml- 1 flaconcino" (A.I.C. 042916027)" 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:

UPS Healthcare Viale Mantova snc 26867 – Somaglia (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, i medicinali "**ATOSIBAN SUN (atosiban acétate) 6.75mg/0.9ml solution injectable - voie intraveineuse uniquement - 1 flacon 0,9 ml**" e "**ATOSIBAN SUN (atosiban acétate) 37.5mg/5ml solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse après dilution - 1 flacon 5 ml**" in confezionamento e lingua **francesi**, importati dalla **Sun Pharma 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 **Sun Pharma 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 **Sun Pharma Italia S.r.l.** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi 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 **29/04/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
