



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Pfizer Italia S.r.l.**
Via Isonzo 71,
04100 Latina

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "METHOTREXATE (Methotrexate sodium) 500 MG/20 ML SOLUTION FOR INJECTION"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **66/2022**, con la quale la **Pfizer Italia S.r.l.**, titolare AIC, codice SIS 40, 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 **Pfizer 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 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. 66/2022

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "METHOTREXATE (Methotrexate sodium) 500 MG/20 ML SOLUTION FOR INJECTION"

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 25969 del 03/03/2021-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Pfizer Italia S.r.l.** ha comunicato, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"METHOTREXATE (Metotrexato sodico) 500 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 20 ML– AIC n. 019888092"**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Pfizer Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 59223 del 17/05/2022-AIFA-PQ_PhCC-A, e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 60957 del 20/05/2022-AIFA-PQ_PhCC-A e in atti AIFA prot. n. 63110 del 25/05/2022-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"METHOTREXATE (Methotrexate sodium) 500 MG/20 ML SOLUTION FOR INJECTION"** in confezionamento e lingua **inglese** prodotto per il mercato del Regno Unito, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la documentazione tecnica inviata a testimonianza dell'equivalenza della concentrazione del medicinale **"METHOTREXATE (Methotrexate sodium) 500 MG/20 ML SOLUTION FOR INJECTION"** in confezionamento e lingua **inglese** prodotto per il mercato del Regno Unito con quello attualmente autorizzato in Italia con **n. AIC 019888092;**

Vista la differenza in termini di eccipienti (nel medicinale METHOTREXATE (Methotrexate sodium) 500 MG/20 ML SOLUTION FOR INJECTION è presente anche Acido cloridrico per l'aggiustamento del pH) e per le vie di somministrazione autorizzate (NON autorizzata la somministrazione intratecale per il medicinale METHOTREXATE (Methotrexate sodium) 500 MG/20 ML SOLUTION FOR INJECTION);

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

METHOTREXATE (Methotrexate sodium) 500 MG/20 ML SOLUTION FOR INJECTION

n. **2000** unità; n. Lotto **FJ7110AA**; scadenza **07/2023**;

in confezionamento e in lingua **inglese** prodotto per il mercato del Regno Unito.

Prodotto da Hospira Australia Pty Ltd, 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, MULGRAVE VIC 3170, Australia.

Rilasciato da Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgio.

La **Pfizer Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale **METHOTREXATE (Methotrexate sodium) 500 MG/20 ML SOLUTION FOR INJECTION** in confezionamento e lingua **inglese** prodotto per il mercato del Regno Unito NON può essere utilizzato per somministrazione intratecale.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l'Autorità competente del paese in cui il medicinale è autorizzato;
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "METHOTREXATE (Metotrexato sodico) 500 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 20 ML- AIC n. 019888092" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali**;
- essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;
- 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 Italia S.r.l., sito in Via Formellese Km 4,300 – 00060, Formello (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 **“METHOTREXATE (Methotrexate sodium) 500 MG/20 ML SOLUTION FOR INJECTION”** in confezionamento e lingua **inglese** prodotto per il mercato del Regno Unito importato dalla **Pfizer 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 **Pfizer Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Pfizer 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 **Pfizer 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, 26 Maggio 2022

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: AUTORIZZAZIONE
ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "METHOTREXATE (Methotrexate sodium) 500 MG/20
ML SOLUTION FOR INJECTION"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 66/2022

AGGIORNATI AL __/__/20__

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