



Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA UCQP

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OCTOSTIM®

**(desmopressinacetat) 15 mikrogram/ml Injektionsvätska, lösning/ Injeksjonvæske,
opplösning - 10 x 1 ml ampuller"**

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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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 Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

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 concomitante carenza dei medicinali iniettabili a base di Desmopressina, ovvero EMOSINT (desmopressina) 20 mcg/1 ml soluzione iniettabile - 10 fiale da 1 ml (AIC 027665025) di Titolarità Kedrion S.p.A. carente dal 11/11/2024 (prot. AIFA 89187 del 10/07/2024) e EMOSINT (desmopressina) 4 mcg/0.5 ml soluzione iniettabile - 10 fiale da 0.5 ml (AIC 027665013), di titolarità di Kedrion S.p.A. carente dal 11/11/2024 (prot. AIFA 89184 del 10/07/2024);

Preso atto delle richieste di importazione pervenute allo scrivente Ufficio dalle strutture sanitarie del medicinale Octostim e Octim, commercializzati all'estero da Titolari AIC facenti parte del gruppo Ferring;

Tenuto conto delle segnalazioni pervenute dalle società scientifiche AICE e Siset e dalla Federazione delle Associazioni Emofilici (Fedemo) circa le difficoltà di reperimento di medicinali iniettabili a base di desmopressina;

Vista l'istanza presentata dalla **FERRING S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 160494 del 17/12/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“OCTOSTIM® (desmopressinacetat) 15 mikrogram/ml Injektionsvätska, lösning/ Injeksjonvæske, oppløsning - 10 x 1 ml ampuller”** in confezionamento multilingua **(svedese/norvegese)**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Vista l'istanza presentata dalla **FERRING S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 14155 del 26/01/2026-AIFA-AIFA_UCQP-A, con la quale è stata richiesta all'UCQP la RETTIFICA alla Determinazione AUT IMP- 271-2025 di autorizzazione all'importazione del medicinale **“OCTOSTIM® (desmopressinacetat) 15 mikrogram/ml Injektionsvätska, lösning/ Injeksjonvæske,**

oppløsning - 10 x 1 ml ampuller" in confezionamento multilingua (**svedese/norvegese**) per modificare il numero di lotto e la data di scadenza da Y12596 (data di scadenza 27/05/2029) a Y12596YA (data di scadenza 30/04/2029);

Preso atto delle indicazioni terapeutiche del medicinale importato "**OCTOSTIM® (desmopressinacetat) 15 mikrogram/ml Injektionsvätska, lösning/ Injeksjonvæske, oppløsning - 10 x 1 ml ampuller**" in confezionamento multilingua (**svedese/norvegese**);

Preso atto che il medicinale importato "**OCTOSTIM® (desmopressinacetat) 15 mikrogram/ml Injektionsvätska, lösning/ Injeksjonvæske, oppløsning - 10 x 1 ml ampuller**" in confezionamento multilingua (**svedese/norvegese**) ha la medesima forma farmaceutica ma non lo stesso dosaggio dei medicinali autorizzati in Italia;

Preso atto del prezzo di cessione proposto dalla **FERRING S.P.A.**, per la cui congruità l'Ufficio ha intrapreso delle verifiche rispetto al prezzo di acquisto da parte delle Strutture sanitarie; **adotta** la seguente

DETERMINAZIONE

la **FERRING S.P.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

OCTOSTIM® (desmopressinacetat) 15 mikrogram/ml Injektionsvätska, lösning/ Injeksjonvæske, oppløsning - 10 x 1 ml ampuller

n. 324 confezioni, n. Lotto **Y12596YA**, scadenza **30/04/2029**

in confezionamento multilingua (**svedese/norvegese**)

Prodotto da:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germania (produzione, confezionamento primario, controllo di qualità)

Rechon Life Science AB, Soldattorpsvägen 5, SE-200 61 Limhamn, Svezia (produzione, confezionamento primario, controllo di qualità)

Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Svizzera (confezionamento secondario)

Ferring-Léčiva, a.s., Ke Skále 455, 252 50 Vestec (areál spol. ECP, a.s.), Repubblica Ceca (confezionamento secondario)

e rilasciato da:

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germania

La **FERRING S.P.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) a ciascuna struttura sanitaria e ospedaliera richiedente.

La traduzione del foglietto illustrativo in lingua italiana viene allegato anche alla presente determinazione e a essa si rimanda per l'utilizzo e per la verifica di tutte le informazioni relative al medicinale importato di cui non è fatta menzione nella presente determina.

Si fa presente che il medicinale importato potrà essere utilizzato in accordo a quanto riportato sul foglietto illustrativo approvato per il medicinale e unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

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 agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **al prezzo di 60 €/confezione (IVA esclusa)**
- 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:

GXO Via Don Minzoni 1 20049 Caleppio di 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 **"OCTOSTIM® (desmopressinacetat) 15 mikrogram/ml Injektionsvätska, lösning/ Injeksjonvæske, oppløsning - 10 x 1 ml ampuller"**

in confezionamento multilingua (**svedese/norvegese**), importato dalla **FERRING S.P.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **FERRING S.P.A.** 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 **FERRING S.P.A.** 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 **26/01/2026**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio