



IL PRESIDENTE

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;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”**, per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita;

VISTO il trasferimento dell’Autorizzazione all’immissione in Commercio (A.I.C.) concesso dall’Agenzia MHRA in data 10 maggio 2015 dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l. alla Aspen Pharma Trading Limited;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

VISTE la determinazione del 25/05/2006, e successive modificazioni ed integrazioni intervenute, con la quale la Direzione Generale dell’AIFA ha concesso alla **Bristol-Myers Squibb S.r.l.**, per un periodo di due anni, l’autorizzazione ad importare dai paesi dell’UE e a fornire a titolo gratuito il suddetto medicinale, dietro specifica richiesta dei medici operanti presso strutture sanitarie del S.S.N.;

VISTA la nota prot. n. 45787 del 06/05/2015 con la quale la Aspen Pharma Trading Limited ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”**, a titolo gratuito e unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate;

CONSIDERATI gli accordi tra Aspen Pharma Trading Limited / Mylan Italia S.r.l.;

VISTA l’istanza presentata dalla **VIATRIS Italia S.r.l.** prot. AIFA 24625-16/02/2026-AIFA-AIFA_UCQP-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l’**Autorizzazione all’importazione del medicinale “FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

DETERMINA

la **VIATRIS Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare e a fornire direttamente, a titolo gratuito, su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale ed ospedaliera, il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**, unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia

per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita come specificato nel modulo allegato:

- n° **12.180** confezioni; n° Lotto **6A2053A**; scadenza **31/12/2027**;

Prodotto da: Haupt Pharma Amareg GmbH - Donaustaufer Straße 378 93055 Regensburg (Germany).

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).
- il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.
- 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 indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) – Via Delle Industrie snc – 26814 Livraga (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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **VIATRIS Italia S.r.l.**

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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare **a titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets"** in confezionamento e lingua **inglese**, distribuito dalla **VIATRIS Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **VIATRIS 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 **VIATRIS 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 **VIATRIS 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 DODICI (12)**, 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,

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò

ALLEGATO 1
Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Spett.le VIATRIS Italia S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano

p.c.

Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 81

PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it
00187 Roma

Il sottoscritto medico Dott.in servizio presso.....

CHIEDE A TITOLO GRATUITO

alla VIATRIS Italia S.r.l.

la fornitura del medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets”**

Nella quantità di confezioni (per un massimo di 6 confezioni)
per la cura del paziente* per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi affetto da:

- **Morbo di Addison**
- **Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita**

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:
Partita IVA della struttura sanitaria presso la quale deve essere effettuata la fornitura

Per **VIATRIS Italia S.r.l.** Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano ai seguenti recapiti:
Tel: +800959500; Fax: +39 0261246978; Email: hospital.support@viatris.com

*Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

0,1mg tablets”

autorizzate all'importazione con Determina Dirigenziale Presidenziale n°

AGGIORNATI AL / /20[illegible]