



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 1 injectieflacon/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 1 flacon/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen – 1 Durchstechflasche"

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), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi

dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA";

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella 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. 109953 del 01/09/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale la **SANDOZ GMBH** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"ZESSLY (infliximab) 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino" (A.I.C. 046635013)**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sandoz S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 121226 del 26/09/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 1 injectieflacon/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 1 flacon/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen – 1 Durchstechflasche"** in confezionamento **multilingua (olandese/francese/tedesco)**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Vista l'istanza presentata dalla **Sandoz S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 123765 del 02/10/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA alla Determinazione AUT IMP- 193-2025 di autorizzazione all'importazione del medicinale **"ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 1 injectieflacon/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 1 flacon/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen – 1 Durchstechflasche"** confezionamento **multilingua (olandese/francese/tedesco)**, per modificare il numero di confezioni importate del lotto NU5699 da 2449 confezioni a 2369 confezioni;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 1 injectieflacon/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 1 flacon/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen – 1 Durchstechflasche"** in confezionamento **multilingua (olandese/francese/tedesco)**, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. 046635013;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sandoz S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 1 injectieflacon/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 1 flacon/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen – 1 Durchstechflasche

n. **2369** confezioni, n. Lotto **NU5699**, scadenza **08/2027**;

n. **2489** confezioni, n. Lotto **NU5700**, scadenza **08/2027**;

in confezionamento **multilingua (olandese/francese/tedesco)**

Prodotto e rilasciato da:

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57 - 1526 Ljubljana Slovenia

La **Sandoz S.p.A.** dovrà fornire per ciascuna confezione di medicinale importato un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) e una scheda di promemoria per il paziente.

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, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “ZESSLY (infliximab) 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino (A.I.C. 046635013)” 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 Italia S.r.l., Via della Chimica, 1 - 02032 Passo Corese (Rieti)

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 **"ZESSLY® (infliximab) 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie - Intraveneus gebruik - Verdunnen vóór gebruik – 1 injectieflacon/ 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - voie intraveineuse - À diluer avant utilisation - 1 flacon/ 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Vor Anwendung verdünnen – 1 Durchstechflasche"** in confezionamento multilingua (olandese/francese/tedesco), importato dalla **Sandoz 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 **Sandoz 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 **Sandoz 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 **06/10/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
