UCQP/CP/DDG

Mod. 040/05_MOD -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l' autorizzazione all' importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.4 23/01/2025

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA UCQP

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON DETERMINAZIONE AUT IMP 248-2025 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent"

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.;

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

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);

Viste la nota, in atti AIFA prot. n. 31814 del 13/03/2024-AIFA-UCPQ-A e successivi aggiornamenti, con la quale la **Serb S.A.S.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"CONTRATHION (pralidoxima metilsolfato) 200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml" (A.I.C. 021091018)** e la nota, in atti AIFA prot. n. 31815 del 13/03/2024-AIFA-UCQP-A e successivi aggiornamenti, con la quale la **Serb S.A.S.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"CONTRATHION (pralidoxima metilsolfato) 200 mg/ 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente" (A.I.C. 021091020);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Serb S.A.S.**, in atti AIFA prot. n. 139209 del 03/11/2026- AIFA-AIFA-UCQP-A, con la quale è stata richiesta all'UCQP la proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con DETERMINAZIONE AUT IMP - 248-2025 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE **"CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent"** (già prorogati con DETERMINAZIONE AUT IMP - 126-2026) in

confezionamento multilingua (**francese/inglese)**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita, ai fini del rilascio della determinazione AUT IMP - 248-2025, la documentazione tecnica relativa alle caratteristiche del medicinale "**CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent**" che evidenzia che le indicazioni terapeutiche sono le medesime nel medicinale importato rispetto al medicinale CONTRATHION autorizzato in Italia;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato **"CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent"** e il medicinale CONTRATHION autorizzato in Italia con AIC **021091020,** in termini di via di somministrazione (nel medicinale importato sono autorizzati l'uso endovenoso in caso di emergenza e l'uso intramuscolare, sottocutaneo o orale in casi di avvelenamento non urgenti mentre in quello italiano è autorizzata la somministrazione per infusione endovenosa lenta) e di contenuto in pralidossima (1 ml di soluzione ricostituita del medicinale importato contiene 17,8 mg di pralidossima [peso molecolare 137 g/mol] mentre 1 ml di soluzione ricostituita del medicinale CONTRATHION autorizzato in Italia A.I.C. 021091020 contiene 20 mg di pralidossima [peso molecolare 137 g/mol]) elencate all'interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SERB S.A.S.** è autorizzata a distribuire le 5 confezioni del lotto n. 5384-5542, importate con determinazione AUT IMP - 248-2025 di:

CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent

n. **1700** confezioni, n. Lotto **5384-5542**, scadenza **31/03/2028;**

in confezionamento multilingua (**francese/inglese**)

Prodotto da:

Laboratorio Reig Jofré S.A., Calle Gran Capita 10 - 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) – Spain (Produzione, controllo e confezionamento flacone)

CENEXI 52 rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay-Sous-Bois – France (Produzione, controllo e confezionamento fiala solvente)

CREAPHARM INDUSTRY, 29 rue Léon Faucher - 51100 REIMS- France (Secondary packaging)

Rilasciato da:

SERB 40 Avenue George V 75008 Paris France

La **SERB S.A.S.** dovrà fornire insieme a ciascuna confezione del medicinale importato, la traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato e una nota informativa in cui siano evidenziate le differenze in termini di composizione quantitativa del medicinale e di via di somministrazione. Inoltre, prima dell'evasione dell'ordine del medicinale importato, dovrà ricevere dalla struttura sanitaria richiedente, una dichiarazione di presa d'atto delle differenze tra il medicinale carente in Italia e il medicinale importato.

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 "CONTRATHION (pralidoxima metilsolfato) 200 mg/ 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente (A.I.C. 021091020)" 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:

CHIAPPAROLI LOGISTICA SPA, Via delle industrie snc, 26814 Livraga

Si precisa che gli ordini del medicinale importato sono gestiti dal concessionario di vendita AVAS PHARMACEUTICAL S.R.L.

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 ""**CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent"** in confezionamento multilingua (**francese/inglese)**, importato dalla **SERB S.A.S.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **SERB S.A.S.** 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 **SERB S.A.S.** 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 **05/11/2026**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Firmato Digitalmente da/Signed by:
CONCETTINA OLIVA
Dirigente Sanitario Farmacista
In Data/On Date:
giovedì 5 novembre 2026 15:38:45
Motivazione/Reason:
per conto del Dott. Domenico Di Giorgio