

PQ&amp;C/OTB/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma,

Alla Spett.le Aspen Pharma Trading Limited  
c/o Di Renzo Regulatory Affairs  
Viale Manzoni 59  
00185 Roma  
Fax 06/70474067

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA/DG prot. n° 1201/2016 del 14/09/2016, con la quale la Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs è stata autorizzata a distribuire a titolo gratuito il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB:** le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDROCORTISONE ACETATE  
(FLUDROCORTISONE ACETATE) 0,1MG/100 TABLETS"**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

**Visto** il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'AIFA il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16/11/2011;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 Decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Considerato** che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con "Florinef 0,1 mg/cpr" 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 "Florinef 0,1 mg/cpr", non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Viste le determinazioni del 25/05/2006, 8/08/2006, 8/04/2008, 16/04/2010, 29/03/2012, 31/03/2014, del 18/03/2015, con le quali la Bristol-Myers Squibb S.r.l. era stata autorizzata, per un periodo di due anni, 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 e la determinazione del 26/05/2015, 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/100 TABLETS", a titolo gratuito e dietro specifica richiesta dei medici facenti capo a strutture del SSN,» unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, nelle more del trasferimento dell'A.I.C. alla Aspen Pharma Trading Limited a partire dal 01 giugno 2015;

Vista l'istanza presentata dalla Aspen Pharma Trading Limited, prot. 91372 del 09/09/2016, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione ad importare il medicinale "FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 TABLETS", ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la Aspen Pharma Trading Limited 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/100 TABLETS", 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.

- **FLUDROCORTISONE ACETATE;** n. 1.984 confezioni; lotto n° 6H3518; scadenza 31/08/2018;

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso un'officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale è depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino segue:

- **Alloga Italia Srl - Corso Stati Uniti 9/A - 35127 Padova.**

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 Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs.

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/100 TABLETS", distribuito dalla Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, Aspen Pharma Trading Limited c/o Di Renzo Regulatory Affairs e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione, al 30 giugno e al 31 dicembre. I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 14-09-16

**Il Direttore Generale**  
(Luca Pani)



Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Spett.le ditta Aspen Pharma Trading Limited  
c/o Di Renzo Regulatory Affairs  
Viale Manzoni 59  
00185 Roma

p.c. Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
Fax 06 59784313

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

**CHIEDE A TITOLO GRATUITO**

ad Aspen Pharma Trading Limited

la fornitura del medicinale "FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1MG/100 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 Aspen Pharma Trading Limited contattare lo studio Di Renzo Regulatory Affairs ai seguenti recapiti:

Tel: +39 0677209020; Fax: +39 0670474067; Email: [ordini.florinef@direnzo.biz](mailto:ordini.florinef@direnzo.biz)

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