



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO



Roma,

Spett.le
Bausch&Lomb-IOM S.p.A.
Viale Martesana 12
20090 Vimodrone (MI)
Italia
bauschlombiomspa@actaliscertymail.it

e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°93/2020 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE MACROMAX (Azithromycinum, 500 mg, tabletki powlekane), COMPRESSE DA 500 MG A BASE DI AZITROMICINA, lotto 80180394 e lotto 80180395.

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 102/2020 del 06/04/2020, con la quale la società **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto. La determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 102/2020 del 06/04/2020 annulla e sostituisce la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 93/2020 del 02/04/2020.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la società **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e richieste.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°93/2020 DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°102/2020**

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE MACROMAX (Azithromycinum, 500 mg, tabletki powlekane), COMPRESSE DA 500 MG A BASE DI AZITROMICINA, lotto 80180394 e lotto 80180395

IL DIRIGENTE

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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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 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 D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

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

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Viste le indicazioni del Direttore Generale in materia di donazione di medicinali, prot. N. 38126-01/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A;

Considerato il rischio di carenza per medicinali a base di azitromicina sul territorio italiano, a causa dell'elevata richiesta per l'utilizzo nei trattamenti per COVID19;

Vista l'istanza presentata dalla **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.**, prot. N. 36918-31/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, e la successiva integrazione, prot. N. 36992-31/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, riscontrate da AIFA con nota prot. N. 38115-01/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P, con le quali è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione del medicinale **MACROMAX**, compresse da 500 mg a base di azitromicina, in confezionamento e lingua **polacca**, al fine di consentire l'approvvigionamento tramite donazione agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la documentazione attestante la composizione quali-quantitativa del medicinale **MACROMAX**, compresse da 500 mg a base di azitromicina, in confezionamento e lingua **polacca**, che conferma un dosaggio di azitromicina pari a 500 mg, quindi analogo a quella dei medicinali a base di azitromicina N. 38215 del 02/04/2020 autorizzati in Italia;

Acquisita e valutata la documentazione inviata da **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.** prot. N. 36918-31/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, e successiva integrazione, prot. N. 36992-31/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A;

Vista la richiesta di rettifica della determinazione n. 93/2020 inviata da **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.**, prot. 39183-06/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, relativa al riferimento dei lotti importati e al numero di confezioni importate per ciascun lotto;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.** è autorizzata ad importare e distribuire gratuitamente sul territorio italiano il medicinale **MACROMAX (Azithromycinum, 500 mg, tabletki powlekane)**, compresse da 500 mg a base di azitromicina in confezionamento e lingua **polacca** e nello specifico:

- n° **21560** confezioni da 6 compresse ciascuna del Lotto n° 80180394; scadenza **30/09/2022;**
- n° **14520** confezioni da 6 compresse ciascuna del Lotto n° 80180395; scadenza **30/09/2022;**

I lotti su indicati sono stati prodotti, per conto del titolare AIC PharmaSwiss Ceska Republica sro, dall'Officina ICN Polfa Rzeszów SA (Polonia); il numero di autorizzazione in Polonia del medicinale è: 15689.

La **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana alle strutture richiedenti il medicinale in oggetto.

Il medicinale deve essere preparato presso la suddetta Officina in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale **MACROMAX (Azithromycinum, 500 mg, tabletki powlekane)**, compresse da 500 mg a base di azitromicina, in confezionamento e lingua **polacca** verrà fornito gratuitamente alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti.

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

Neologistica Srl – Largo Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA).

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 in tal senso, "temporanea

autorizzazione” a richiedere, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **MACROMAX (Azithromycinum, 500 mg, tabletki powlekane)**, compresse da 500 mg a base di azitromicina in confezionamento e lingua **polacca**, importato da **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Bausch&Lomb-IOM S.p.A.**, come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e richieste al 30 giugno e al 31 dicembre.

Inoltre, **i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da Bausch&Lomb-IOM S.p.A. non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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.

La presente determinazione annulla è sostituisce la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 93/2020 del 02/04/2020.

Roma, 06 Aprile 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: MACROMAX (Azithromycinum,
500 mg, tabletki powlekane), compresse da 500 mg a base di azitromicina, lotto 80180394**

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: MACROMAX (Azithromycinum, 500 mg, tabletki powlekane), compresse da 500 mg a base di azitromicina, lotto 80180395

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo