



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n.1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche  
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti  
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

**Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA - RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE n.114/2023**

Si trasmette in allegato la comunicazione AIFA - Rettifica alla Determinazione Dirigenziale n.114/2023 di cui alla nota prot. A.Li.Sa. di seguito elencata:

**22795**

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 132/2023



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
Fresenius Kabi Italia S.r.l.  
Via Camagre, 41  
Isola della Scala (VR)  
e  
Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI

**OGGETTO: Determinazione PQ-PhCC n.132/2023 di RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n.114/2023 "RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 113/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE SMOFKABIVEN zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion 4 x 986 ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **132/2023**, con la quale si rettifica la Determinazione AIFA PQ-PhCC n.114/2023 per modificare il numero di lotto (da n. da 10SI734 a 10SI7324) del medicinale che la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** è stata autorizzata a importare e a distribuire.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 132/2023 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SMOFKABIVEN zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion 4 x 986 ml" 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 Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la 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 decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il 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, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 034402 del 16/03/2023 con la quale la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"SMOFKABIVEN "emulsione per infusione senza elettroliti" 4 sacche biofine multicompartimentate da 986 ml" (A.I.C.040716209);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0140648 del 14/11/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"SMOFKABIVEN zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion 4 x 986 ml"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità (Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 113/2023);

**Vista** l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0142319 del 17/11/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 113/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale **"SMOFKABIVEN zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion 4 x 986 ml"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità (Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 114/2023);

**Vista** l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 158542 del 13/12/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 159503 del 14/12/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA

alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 114/2023 - RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 113/2023 -AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE SMOFKABIVEN zentral elektrolytfrei Emulsion zur In-fusion 4 x 986 ml" in confezionamento e lingua **tedesca**, per modificare il numero di lotto da n. da 10SI734 a 10SI7324;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**SMOFKABIVEN zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion 4 x 986 ml**" in confezionamento e lingua **tedesca**, è identica a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. 040716209**;

**adotta** la seguente

### DETERMINAZIONE

la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **SMOFKABIVEN zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion 4 x 986 ml**

**n. 375** confezioni da 4 sacche (1500 sacche); n. Lotto **10SI7324**; scadenza **31/08/2025**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

**Prodotto da Fresenius Kabi AB Rapskatan, 7 Uppsala (Svezia).**

La **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "SMOFKABIVEN emulsione per infusione senza elettroliti - 4 sacche biofine multicompartimentate da 986 ml" (A.I.C. 040716209)" 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:

- **Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via E. Ferrari n° 275/290 - Villafontana di Bovolone (VR).**

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 **“SMOFKABIVEN zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion 4 x 986 ml”** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Fresenius Kabi 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 **Fresenius Kabi 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 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, 15 Dicembre 2023

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---

**ALLEGATO**

**Spett.le**  
**Agenzia Italiana del Farmaco**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti**  
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
**Via del Tritone, 181**  
**00187 Roma**  
**PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "SMOFKABIVEN zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion 4 x 986 ml" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 132/2023 (Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 114/2023)**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

<b>Regione</b>	<b>A.S.L./A.O.</b>	<b>Struttura sanitaria</b>	<b>Descrizione prodotto</b>	<b>Quantità</b>	<b>Costo</b>