

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo
Direttori Sanitari
Aziende ed Enti del SSR

p.c. Direttori U.O. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA

Si trasmettono in allegato le seguenti comunicazioni AIFA:

- Autorizzazione all'importazione del medicinale ESMERON (rocuronium bromide) 50 mg / 5 mL -10 vials of 5 mL -Injection, solution For Intravenous Injection”;
- Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con determinazione AIFA pq-phcc n. 134/2019 del 02/12/2019; autorizzazione all'importazione del medicinale “VARITECT cp® 5ml e 20ml (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso)”.

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **MSD Italia S.r.l.**
Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ESMERON®
(rocuronium bromide) 50 mg / 5 mL -10 vials of 5 mL -Injection, solution For Intravenous
Injection"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 174/2020 del 25/05/2020,
con la quale la **MSD Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MSD Italia S.r.l.** e gli
Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo:
qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°174/2020

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ESMERON® (rocuronium bromide) 50 mg / 5 mL -10 vials of 5 mL -Injection, solution For Intravenous Injection"

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 note Prot. n. 34538 del 25/03/2020, Prot. n. 44918 del 21/04/2020 e Prot. n. 53665 del 13/05/2020 con la quale la **MSD Italia S.r.l.**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza, a causa di elevata richiesta, sul mercato nazionale del medicinale **"ESMERON 10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, a base di bromuro di rocuronio - Confezione: 10 flaconcini da 5 ml – AIC n.029209057"**;

Vista l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, prot. 0057686-25/05/2020-AIFA-AIFA_PQ_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"ESMERON®(rocuronium bromide) 50 mg / 5 mL -10 vials of 5 mL -Injection, solution For Intravenous Injection"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"ESMERON® (rocuronium bromide) 50 mg / 5 mL -10 vials of 5 mL -Injection, solution For Intravenous Injection"** in confezionamento e lingua **inglese**, è **analoga** a quella del medicinale **Esmeron 10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, a base di bromuro di rocuronio - Confezione: 10 flaconcini da 5 ml** autorizzato in Italia con **AIC n. 029209057**;

Viste le determinazioni del 25/03/2020, del 03/04/2020, del 09/04/2020, del 20/04/2020, del 24/04/2020, del 18/05/2020;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **MSD Italia S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale (**originariamente destinato all'Australia/Nuova Zelanda**)

- **ESMERON® (rocuronium bromide) 50 mg / 5 mL -10 vials of 5 mL -Injection, solution For Intravenous Injection**

n° **13.980** confezioni; n° Lotto **T015866**; Scadenza **31 Marzo 2023**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.



Prodotto da: Siegfried Hameln GmbH Langes Feld 13,31789 Hameln (Germania)

Responsabile del rilascio lotti: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss – Paesi Bassi.

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

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

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “Esmeron 10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, a base di bromuro di rocuronio - Confezione: 10 flaconcini da 5 ml, autorizzato in Italia con AIC n. 029209057 e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Analogamente, per le trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco, i dati delle movimentazioni delle confezioni e della corrispondente spesa a carico del SSN dovranno essere riferiti.

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI)**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via Ardeatina 2479 – 00134 Roma.**

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” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“ESMERON®(rocuronium bromide) 50 mg / 5 mL -10 vials of 5 mL -Injection, solution For Intravenous Injection”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **MSD Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MSD Italia S.r.l.** 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 acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **MSD Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **MSD Italia S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi 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.

Roma, 25 Maggio 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: ESMERON® (rocuronium bromide)
50 mg / 5 mL -10 vials of 5 mL -Injection, solution For Intravenous Injection

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla **BIOTEST ITALIA S.r.l.**
Via L. da Vinci, n. 43
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)

e

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

p.c.

Alla c.a. **Dr. F.P. Maraglino**
Ufficio V DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC:
dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC 134/2019 del 02/12/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT CP® 5ML E 20ML (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIVARICELLA ZOSTER PER USO ENDOVENOSO)"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 173/2020 del 19/05/2020, con la quale la **BIOTEST ITALIA S.r.l.** è stata autorizzata a distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BIOTEST ITALIA S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>. NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Pagina 1 di 6



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ - PhCC N°173/2020

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC 134/2019 del 02/12/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT CP® 5ML E 20ML (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIVARICELLA ZOSTER PER USO ENDOVENOSO)"

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*;

Considerato che sul territorio nazionale risultano non commercializzati medicinali a base di immunoglobulina umana antivaricella Zoster ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento;

Vista l'istanza presentata dalla **BIOTEST ITALIA S.r.l.**, prot. 0055643-19/05/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PHCC la Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PHCC 134/2019 del 02/12/2019 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "VARITECT CP® 5ml e 20ml (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso)", al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che il medicinale **VARITECT CP® da 5ml e 20ml** (immunoglobulina antivaricella zoster per uso endovenoso) è differente per procedimento produttivo ma è equivalente in termini di indicazioni terapeutiche ed efficacia clinica al medicinale VARITECT precedentemente registrato in Italia;

Considerati gli opportuni approfondimenti a seguito dell'incontro del 31.01.2013 con i rappresentanti della **BIOTEST ITALIA S.r.l.** sulla problematica;

Acquisiti i pareri sia dell'Ufficio Prezzi e Rimborsi prot. AIFA n. **28003** del **15/03/2013** che dell'Ufficio Coordinamento Osmed e Attività HTA prot. AIFA n. **30107** del **21/03/2013**.

Visti i precedenti atti rilasciati dal 19 febbraio 2008 al 02 dicembre 2019 con cui si autorizza l'importazione del medicinale **VARITECT CP**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **BIOTEST ITALIA S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con AIFA PQ-PHCC 134/2019 del 02/12/2019:



- **VARITECT CP® da 5 ml**

n. **43** confezioni n. lotto **B796028** con scadenza **31/05/2021**

Batch Release Certificate n. **23718/17** rilasciato da **PAUL EHRLICH INSTITUT** il **21/03/2018**.

- **VARITECT CP® da 20 ml**

n. **42** confezioni n. lotto **B796078** con scadenza **30/11/2021**

Batch Release Certificate n. **20576/19** rilasciato da **PAUL EHRLICH INSTITUT** il **01/02/2019**.

in confezionamento e in lingua **tedesca/inglese**.

Prodotto da : **BIOTEST PHARMA GmbH - DREIEICH GERMANIA**

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

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

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 86,56** - confezione 5 ml (IVA esclusa) e **€ 322,31** - confezione 20 ml (IVA esclusa) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

Analogamente, per le trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco, i dati delle movimentazioni delle confezioni e della corrispondente spesa a carico del SSN dovranno essere riferiti.

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:

- **STM PHARMA PRO S.r.l. - Viale Abruzzi snc,, 20056 Grezzago (MI).**

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" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **VARITECT CP® da 20 ml**, in confezionamento e

lingua **tedesca/inglese**, importato dalla **BIOTEST ITALIA S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BIOTEST ITALIA S.r.l.** 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 acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **BIOTEST ITALIA S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **BIOTEST ITALIA S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi 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.

Roma, 19 Maggio 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: VARITECT CP® da 5 ml e 20 ml

AGGIORNATI AL __/__/20__

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