



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

SC Politiche del Farmaco  
Allegati n. 3

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 comunicazioni AIFA di:

- autorizzazione all'importazione dei medicinali: **SCENESSE**
- rettifica alla determinazione di autorizzazione all'importazione dei medicinali: **VAXELIS**
- proroga dei termini di distribuzione del medicinale: **RUCONEST**

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

Cordiali saluti

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici,  
Protesica ed integrativa  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 130/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Alla Spett.le **CLINUVEL EUROPE LTD**  
**10 Earlsfort Terrace Dublin2 D02 T380**  
**Ireland**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SCENESSE®  
(afamelanotide) 16 mg implant"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 130/2021, con la quale la **CLINUVEL Europe LTD** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **CLINUVEL Europe LTD** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini 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. 130/2021

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg implant"**

### 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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

---

*Domenico Di Giorgio* pagina 2 di 6

**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;*

**Vista** la nota in atti AIFA del 12/07/2021-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **CLINUVEL Europe LTD** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg impianto - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) - 1 impianto" (A.I.C. 043798014)".**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **CLINUVEL Europe LTD**, in atti AIFA prot. n. 0085481 del 12/07/2021-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg implant"** 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 **"SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg implant"** in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 043798014;**

**Viste** le precedenti determinazioni del 19/03/2019, del 01/07/2020, del 14/07/2021;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

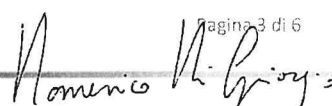
la **CLINUVEL Europe LTD** è autorizzata a importare il medicinale:

- **SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg implant**

n. **30** confezioni, n. Lotto **ML2002I** scadenza **30/04/2024;**

in confezionamento e in lingua **inglese**.

---

 pagina 3 di 6



Prodotto da:CLINUVEL, INC. by:Evonik Corporation,Birmingham Laboratories 750 Lakeshore Parkway Birmingham, AL 35211.

Rilascio dei lotti: Millmount Healthcare Limited Block-7 City North Business Campus Stamullen Co. Meath K32 YD60 Ireland

La **CLINUVEL Europe LTD** 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 "SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg impianto - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) - 1 impianto" (A.I.C. 043798014)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **CLINICAL Supplies Management Europe sa (CSM) Watson & Crick Hill - Rue**

**Granbonpré, 11 , Mont Sant Guibert, 1435 (Belgium);**

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 **"SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg implant"** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **CLINUVEL Europe LTD**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

---

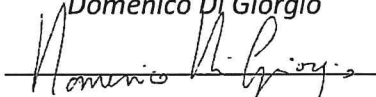
Page 4 di 6  
Nomenico M. P. 2015

- la **CLINUVEL Europe LTD** 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 **CLINUVEL Europe LTD** 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 **CLINUVEL Europe LTD**, **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, 04 Agosto 2021

**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:**

**“SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg implant”**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 130/2021**

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

| Regione | A.S.L./A.O. | Struttura sanitaria | Descrizione prodotto | Quantità | Costo |
|---------|-------------|---------------------|----------------------|----------|-------|
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |

*Nomenico M. Priore*  
Pagina 2 di 6

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

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

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

Alla c.a. Dott. F.P. Maraglino  
Ufficio V  
DG Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute  
E-mail: [f.maraglino@sanita.it](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: ANNULLAMENTO - Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 119/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXELIS® (Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acellular), a hepatitis B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b suspensão injetável em seringa pré-cheia - 1 seringa pré-cheia (0,5 ml) com 2 agulhas/ ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσοροφημένο) in confezionamento e lingua greco/portoghese e VAXELIS® Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé), et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé) - suspension injectable en seringue préremplie - Voie intramusculaire 1 seringue préremplie (0,5 mL) avec 2 aiguilles" in confezionamento e lingua francese"**

In riferimento alla richiesta pervenuta allo scrivente ufficio in data 30/07/2021, ns prot. 0094178-30/07/2021-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, da parte della ditta la **MSD Italia S.r.l.**, legale rappresentante in Italia della società MCM VACCINE B.V. riguardante oggetto, si fa presente che tale determinazione è stata revocata a seguito della disponibilità del prodotto in confezionamento italiano.

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)



PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 129/2021



Spett.le Alla Spett.le **Pharming Group**  
**N.V. Darwingweg 24,**  
**2333 CR Leiden**  
**The Netherlands**

e

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

Alla Spett.le **Euromed S.r.l.**  
**Via Artemisia Gentileschi 26**  
**80126 Napoli**

**OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON determinazione AIFA PQ-PhCC n. 25/2021 del 04/02/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuiva-aine, liuosta varten"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 129/2021, con la quale la **PHARMING Group N.V.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **PHARMING Group N.V.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini 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. 129/2021

**PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON determinazione AIFA PQ-PhCC n. 25/2021 del 04/02/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuiva-aine, liuosta varten"**

#### IL DIRIGENTE

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

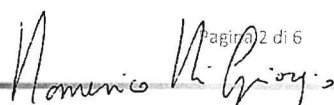
**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

**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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

 Domenico Di Giorgio

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;

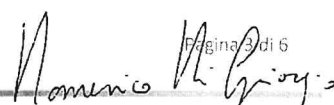
Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0051227-08/05/2018-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **PHARMING Group N.V.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Unità Polvere per soluzione iniettabile- uso endovenoso - flaconcino(vetro)" 1 flaconcino da 2100 U" (A.I.C. 041272016)".**

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

Vista l'istanza presentata dalla **PHARMING Group N.V.**, in atti AIFA prot. n. 0092754 del 28/07/2021-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 n. 25/2021 del 04/02/2021 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuva-aaine, liuosta varten"** in confezionamento e lingua **inglese/svedese/finlandese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuva-aaine, liuosta varten"** in confezionamento e lingua **inglese/svedese/finlandese**, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 041272016**;

pagina 3 di 6  




Viste le precedenti determinazioni del 27/12/2018 e successiva proroga del 13/06/2019, del 04/02/2021;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **PHARMING Group N.V.** è distribuire il medicinale già importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 25/2021 del 04/02/2021:

- **RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuiva-aine, liuosta varten**

n. **10** confezioni; n. Lotto **M2004-03**; scadenza **29/02/2024**

in confezionamento e in lingua **inglese/svedese/finlandese**.

Prodotto da: **Pharming Technologies B.V. Darwinweg 242333 CR Leiden Paesi Bassi.**

La **PHARMING Group N.V.** 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 "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Unità Polvere per soluzione iniettabile- uso endovenoso - flaconcino(vetro)" 1 flaconcino da 2100 U" (A.I.C. 041272016)" 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:

- **STM Pharma PRO S.R.L. - Strada Provinciale Pianura, 2 Pozzuoli (NA);**

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.

---

*Nomenico M. Priore*  
Pag. 4 di 6



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 "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuiva-aine, liuosta varten" in confezione e lingua inglese/svedese/finlandese, importato dalla PHARMING Group N.V., allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

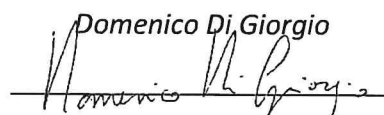
Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la PHARMING Group N.V. è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la PHARMING Group N.V. 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 PHARMING Group N.V., **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, 03 Agosto 2021

**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: "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuva-aine, liuosta varten"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 129/2021

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

| Regione | A.S.L./A.O. | Struttura sanitaria | Descrizione prodotto | Quantità | Costo |
|---------|-------------|---------------------|----------------------|----------|-------|
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |

*Nomenico M. Gregory*  
Firma di 6