

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa  
Allegati n. 3

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 - PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO DI MEDICINALE IMPORTATO VARITECT® CP**

Si trasmette in allegato (all. n. 1) la nuova determina AIFA, acquisita con prot. A.Li.Sa. n. 11785 del 13.06.2024.

Si segnala che la sopracitata determina rettifica la determinazione di proroga dei termini di distribuzione del lotto importato del medicinale in oggetto trasmessa a SS.LL. con nota prot. A.Li.Sa. n. 11386 del 07.06.2024 che si allega per facilità di consultazione (all. n. 2 e n. 3).

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

Il Direttore  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



C.C.  
Direttore Sanitario

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 102/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
Grifols Italia S.p.A.  
Via Torino, 15  
56010 Vicopisano (PI)

e  
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](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 96/2024 - PROROGA dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 124/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **102/2024**, con la quale la **Grifols Italia S.p.A.**, codice SIS 7172, è stata autorizzata a distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Grifols Italia S.p.A.** 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. 102/2024

**RETTIFICA** alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 96/2024 - **PROROGA** dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 124/2023 - **AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

**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 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 2006, 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);

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Grifols Italia S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0073508 del 07/06/2024 -AIFA-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 96/2024 - "PROROGA dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 124/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che il medicinale **"VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"** è differente per procedimento produttivo ma è equivalente in termini di indicazioni terapeutiche e schema posologico 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;

**Viste** le precedenti autorizzazioni concesse dal 19/02/2008 al 06/12/2023 con cui si autorizza l'importazione del medicinale **Varitect® CP**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Grifols Italia S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.124/2023:

- **VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml**

n. **68** confezioni; n. Lotto **C796043P03**; scadenza **31/03/2026**;

Batch Release Certificate **24937/23** rilasciato da: **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) il 26/05/2023

in confezionamento e in lingua **inglese**.

**Prodotto** da: Biotest Pharma GmbH – Dreieich Germania

La **Grifols Italia S.p.A.** 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, **al prezzo di € 322,31 (IVA esclusa) 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 i magazzini di seguito indicati:

- **GRIFOLS ITALIA S.P.A., Via Torino n. 15, 56010 Vicopisano (Pisa).**

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 “**VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml**” in confezionamento e lingua inglese importato dalla **Grifols Italia S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Grifols Italia S.p.A.** 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 **Grifols Italia S.p.A.** 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 **Grifols Italia S.p.A.**, **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, 10 Giugno 2024

**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: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 96/2024 - PROROGA dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 124/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 102/2024**

**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>

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

Allegati n. 2

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

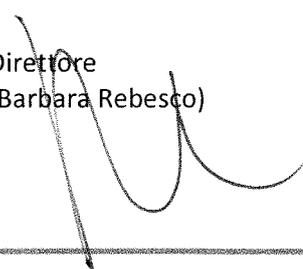
**Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA - PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI  
IMPORTATI**

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di proroga dei termini di distribuzione dei lotti di  
medicinali importati, acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **11326** del 06.06.2024 e prot. A.Li.Sa. n. **11334** del  
06.06.2024.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



C.C.  
Direttore Sanitario

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 96/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
Grifols Italia S.p.A.  
Via Torino, 15  
56010 Vicopisano (PI)

e  
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](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: PROROGA dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 124/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **96/2024**, con la quale la **Grifols Italia S.p.A.**, codice SIS 7172, è stata autorizzata a distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Grifols Italia S.p.A.** 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. 96/2024

**PROROGA dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 124/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;"

**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 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 2006, 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);

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Grifols Italia S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0071467 del 04/06/2024 -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 n. 124/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che il medicinale **"VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"** è differente per procedimento produttivo ma è equivalente in termini di indicazioni terapeutiche e schema posologico 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;

**Viste** le precedenti autorizzazioni concesse dal 19/02/2008 al 06/12/2023 con cui si autorizza l'importazione del medicinale **Varitect® CP**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Grifols Italia S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.124/2023:

- **VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml**

n. **68** confezioni; n. Lotto **C796043P03**; scadenza **31/03/2026**;

Batch Release Certificate **24937/23** rilasciato da: **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) il 26/05/2023

in confezionamento e in lingua **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 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, **al prezzo di € 322,31 (IVA esclusa) 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 i magazzini di seguito indicati:

- **GRIFOLS ITALIA S.P.A., Via Torino n. 15, 56010 Vicopisano (Pisa).**

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 “**VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml**” in confezionamento e lingua inglese importato dalla **Grifols Italia S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Grifols Italia S.p.A.** 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 **Grifols Italia S.p.A.** 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 **Grifols Italia S.p.A.**, **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 Giugno 2024

**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: PROROGA dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 124/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 96/2024**

**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>