

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 comunicazioni AIFA - AUTORIZZAZIONI ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **14816** del 30.07.2024, n. **14951** del 01.08.2024 e n. **15006** del 01.08.2024.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



C.C.
Direzione Sanitaria



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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FANHDI 1000/1200 UI (Factor VIII de la coagulación y factor Von Willebrand humanos) liofilizado para solución inyectable con solvente"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **136/2024**, con la quale la **Grifols Italia S.p.A.**, codice SIS 007172, legale rappresentante in Italia del titolare AIC INSTITUTO GRIFOLS, S.A. Can Guasch, 2. Pol. Ind.Levante. - 8150 Parets del Vallés. (Barcelona) – España, codice SIS 001305, 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 **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/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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 136/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FANHDI 1000/1200 UI (Factor VIII de la coagulación y factor Von Willebrand humanos) liofilizado para solución inyectable con solvente"

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 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. 0090164 del 11/07/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale **Grifols Italia S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**FANHDI (Fattore VIII di coagulazione del sangue umano liofilizzato - fattore di Von Willebrand) "1000 UI + 1200 UI/10 ml Polvere e solvente per soluzione per infusione" (A.I.C. 033866068)**".

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

Vista l'istanza presentata dalla **Grifols Italia S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0103463 del 29/07/2024-AIFA-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**FANHDI 1000/1200 UI (Factor VIII de la coagulación y factor Von Willebrand humanos) liofilizado para solución inyectable con solvente**" in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**FANHDI 1000/1200 UI (Factor VIII de la coagulación y factor Von Willebrand humanos) liofilizado para solución inyectable con solvente**" in confezionamento e lingua **spagnola**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 033866068**;

Vista la precedente determinazione del 15/07/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Grifols Italia S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **FANHDI 1000/1200 UI (Factor VIII de la coagulación y factor Von Willebrand humanos) liofilizado para solución inyectable con solvente**

n. **2.567** confezioni; n. Lotto: **A04J065261**; Scadenza: **16/04/2027**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Prodotto Rilascio dei lotti da: Instituto Grifols, S.A. Poligono Levante - C/Can Guasch, 2 08150, Parets del Vallés (Barcelona) Spain

Batch Release Certificate n. **38124-COELL** rilasciato da INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produto de Saúde I.P. (Rep. Portogallo) il 12/07/2024.

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, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "FANHDI (Fattore VIII di coagulazione del sangue umano liofilizzato - fattore di Von Willebrand) "1000 UI + 1200 UI/10 ml Polvere e solvente per soluzione per infusione" (A.I.C. 033866068)" 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:

- **Grifols Italia SpA, Via Torino, 15 - 56010, Vicopisano (PI);**

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 **" FANHDI 1000/1200 UI (Factor VIII de la coagulación y factor Von Willebrand humanos) liofilizado para solución inyectable con solvente"** in confezionamento e lingua **spagnola**, 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: farmacarenti@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, 30 Luglio 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: FANHDI 1000/1200 UI (Factor VIII de la coagulación y factor Von Willebrand humanos) liofilizado para solución inyectable con solvente

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 136/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 138/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Qilu Pharma Spain S.L.
Paseo de la Castellana, 40, planta 8
28046 Madrid
Spagna,
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **138/2024**, con la quale il Titolare AIC **Qilu Pharma Spain S.L.**, codice SIS 4349, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Qilu Pharma Spain S.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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 138/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets"

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 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. 78883 del 18/06/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con i quali la Qilu Pharma Spain S.L. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“ABIRATERONE QILU (ABIRATERONE) 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - 14x4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA” (A.I.C. n. 050048038);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Qilu Pharma Spain S.L.**, in atti AIFA prot. n. 96024 del 22/07/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 104758 del 31/07/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets”** in confezionamento **inglese** destinato al mercato UK, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets”** in

confezionamento **inglese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 050048038**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Qilu Pharma Spain S.L.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets**

n. **150** confezioni; n. Lotto **4153DK04**; scadenza **31/03/2026**

in confezionamento **inglese**.

Prodotto da: Qilu Pharmaceutical Co. Ltd (Biological Industry Park), Unit 6200, 8888 Lvyon Road, High-tech Zone, Jinan, 250104, China

e **rilasciato** da: Kymos S.L., Ronda de Can Fatío, 7B (Parque Tecnológico del Vallés), Cerdanyola del Vallés, 082920, Barcelona, Spain

La **Qilu Pharma Spain S.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 "ABIRATERONE QILU (ABIRATERONE) 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - 14x4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA" (A.I.C. n. 050048038) 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:

Euromed Pharma Services S.r.l. – Via Abruzzi snc, 20056 Grezzago (MI), Italia

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 “**Abiraterone (abiraterone acetate) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets**” in confezionamento **inglese** importato dalla **Qilu Pharma Spain S.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 **Qilu Pharma Spain S.L.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Qilu Pharma Spain S.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 **Qilu Pharma Spain S.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, 31 Luglio 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “Abiraterone (abiraterone) 500 mg film-coated tablets - 56x1 film-coated tablets”

autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 138/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 139/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
CSL Behring S.p.A.
Viale del Ghisallo 20,
20151 MILANO
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI
E p.c.
Ufficio 3
Ministero della Salute
Coordinamento U.S.M.A.F./SASN
Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria
P.E.C.: dgprev@postacert.sanita.it
coordinamento.usmafasn@sanita.it
p.c.
Alla c.a. Dr. F.P. Maraglino Ufficio V DG
Prevenzione Sanitaria Ministero della
Salute
f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **139/2024**, con la quale la **CSL Behring S.p.A.**, rappresentante in Italia del titolare AIC del medicinale autorizzato in Germania CSL BEHRING GmbH, codice SIS 0802, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto. Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **CSL Behring 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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 139/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"

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);

Visto il D.M. 31 marzo 2008, concernente *prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e plasma umani*;

Considerato che il medicinale è stato approvato dalla NCA BfArM;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **"BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili sul territorio italiano specialità a base di Immunoglobulina Antirabbica né valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **CSL Behring S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 94139 del 18/07/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL**

(300 IU)” in confezionamento del tipo **“International Pack”** e in lingua **inglese**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che il medicinale **“BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”** soddisfa i requisiti di sicurezza e di qualità, compresi i controlli di stato equivalenti a quelli previsti dall'autorità sanitaria italiana e i requisiti di sicurezza e di qualità GMP previsti dalla normativa europea;

Acquisita copia del certificato di controllo di Stato rilasciati **P.E.I. (Paul-Ehrlich-Institut)** per il lotto interessato;

Considerata la necessità, rappresentata dalla **CSL Behring S.p.A.**, di razionalizzare l’importazione dei quantitativi di medicinale passando dalla singola procedura **“patient named based”**, alla procedura di importazione per rispondere in modo più funzionale alle domande delle strutture ospedaliere;

Preso atto del prezzo di vendita proposto dalla **CSL Behring S.p.A.**, per la cui congruità l’Ufficio ha intrapreso delle verifiche anche chiedendo supporto al Settore HTA;

Verificati i prezzi applicati in altri paesi Europei;

Sentito il Coordinamento USMAF del Ministero della Salute, col quale si è concordato circa l’opportunità di ricorrere a un’importazione unica per ottimizzare le forniture agli ospedali;

Viste le precedenti determinazioni del 08/08/2022, del 23/09/2022, del 06/02/2023, del 03/08/2023, del 18/09/2023, del 03/01/2024, del 07/03/2024; del 23/05/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **CSL Behring S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)**

n. **120** confezioni da 1 siringa pre-dosata da 2 ml; n. Lotto **P100649487 (filling lot)**; scadenza **31/12/2026**;

Batch Release Certificate number: **21697/24** rilasciato da: **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) il 20.03.2024.

in confezionamento del tipo **“International Pack”** e in lingua **inglese**

Prodotto e rilasciato da CSL Behring GmbH - Emil-von-Behring Strasse 76-35041 Marburg Germany

La **CSL Behring S.p.A.** dovrà far pervenire almeno una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto 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 vendita di € 270,00 (IVA esclusa) per ciascuna confezione di “BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”**;

- 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:

- **Società GXO Logistic Pharma ITALY - Via Don Minzoni 1– CALEPIO DI SETTALA – MILANO**

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 **“BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”** in confezionamento **“International Pack”** e lingua **inglese** importato dalla **CSL Behring 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 **CSL Behring S.p.A.** 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 **CSL Behring 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 **CSL Behring 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, 01 Agosto 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”

autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 139/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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