

PQ-PHCC/OTB/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al  
Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla **CSL Behring S.p.A.**  
V.le del Ghisallo, n. 20  
20151 Milano  
Fax 02 3496 4264

PEC: [racs1behring@legalmail.it](mailto:racs1behring@legalmail.it);  
[batchreleases1behring@legalmail.it](mailto:batchreleases1behring@legalmail.it)

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

p.c.

**Dott. F.P. Maraglino**  
Ufficio V  
DG Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute  
Fax 06/59943096

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BERIPLEX P/N®500 (HUMANER BLUTGERINNUNGSFAKTOR II/VIII/IX/X – PROTEIN C, S) - PULVER UND LÖSUNGSMITTEL ZUR ERSTELLUN EINER INJEKTIONSLÖSUNG ZUR INTRAVENÖSEN ANWENDUNG"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PHCC/25/GC/2017 del 27/03/2017, con la quale la **CSL BEHRING S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **CSL BEHRING S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

*per* **Il Dirigente dell'Ufficio**

Domenico Di Giorgio

*Concetta Oliva*

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.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE**

**DETERMINAZIONE PQ-PHCC N°25/GC/ 2017**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BERIPLEX P/N®500 (HUMANER BLUTGERINNUNGSFAKTOR II/VIII/IX/X – PROTEIN C, S) - PULVER UND LÖSUNGSMITTEL ZUR ERSTELLUN EINER INJEKTIONSLÖSUNG ZUR INTRAVENÖSEN ANWENDUNG"**

**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. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*";

**Vista** la nota, prot. AIFA n. 0030982-27/03/2017-AIFA-COD\_UO-A, con la quale la **CSL BEHRING 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 **“CONFIDEX®(Fattore II/VIII/IX/X della coagulazione umana e proteine C e S) 500 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile”**;

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **CSL BEHRING S.p.A.**, prot. 0030982-27/03/2017-AIFA-COD\_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PHCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“BERIPLEX P/N®500 (humaner blutgerinnungsfaktor II/VIII/IX/X – protein C, S) - pulver und lösungsmittel zur erstellun einer injektionslösung zur intravenösen anwendung”** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali - quantitativa del medicinale **“BERIPLEX P/N®500 (humaner blutgerinnungsfaktor II/VIII/IX/X – protein C, S) - pulver und lösungsmittel zur erstellun einer injektionslösung zur intravenösen anwendung”** in confezionamento e lingua **tedesca** è identico al medicinale **CONFIDEX®(Fattore II/VIII/IX/X della coagulazione umana e proteine C e S) 500 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile** attualmente registrata in Italia con AIC n. **038844015**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **CSL BEHRING S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **“BERIPLEX P/N®500 (humaner blutgerinnungsfaktor II/VIII/IX/X – protein C, S) - pulver und lösungsmittel zur erstellun einer injektionslösung zur intravenösen anwendung”**.

n. **500** Confezioni; n. lotto **J6160111A** con scadenza **31/10/2019**;

Batch Release Certificate n. **28098/16** rilasciato da: **Paul Ehrlich Institut (P.E.I.)** il **27/01/2017**

in confezionamento e lingua **internazionale**.

Prodotto da: **CSL BEHRING GmbH – Emil –von-Behring-Straße 76 -35041Marburg (Germania)**.

La **CSL BEHRING S.p.A.** 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 in rapporto al numero delle dosi per confezione.

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

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

- **Società XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. – Via Buoizzi,5 – Caleppio di Settala (MI).**
- **Società XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A –Via Casilina km 48 Loc.Piobinara – Colleferro (Roma).**

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **CSL BEHRING S.p.A.**

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 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 "**BERIPLEX P/N®500 (humaner blutgerinnungsfaktor II/VIII/IX/X – protein C, S) - pulver und lösungsmittel zur erstellun einer injektionslösung zur intravenösen anwendung**", in confezionamento e in lingua tedesca, importato dalla **CSL BEHRING S.p.A.** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **CSL BEHRING S.p.A.**, dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

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 27/03/2017

*per*  
**Il Dirigente dell'Ufficio**  
Domenico Di Giorgio  
*Roncibene Oliva*

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:** \_\_\_\_\_

AGGIORNATI AL \_\_\_\_\_

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