

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,

Alla Spett.le

**B. Braun Avitum Italy S.p.A**

Via XXV Luglio, 11, 41037

Mirandola (MO)

[avitumitaly.pec@legalmail.it](mailto:avitumitaly.pec@legalmail.it)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Duosol mit 2 mmol/l Kalium Hamofiltrationslosung, 5000 ml Intravenöse Anwendung (DE)"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 59/2020 del 24/03/2020, con la quale la ditta **B. Braun Avitum Italy S.p.A** (rappresentante per l'Italia del titolare A.I.C. B. Braun Avitum AG con sede in Melsungen, Germania - codice SIS 2867) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **B. Braun Avitum Italy S.p.A** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008.

Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

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



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°59/2020

#### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Duosol mit 2 mmol/l Kalium Hamofiltrationslosung, 5000 ml Intravenöse Anwendung (DE)"

#### IL DIRIGENTE

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

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

**Visto** il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 33714 del 23/03/2020 con la quale la **B. Braun Avitum Italy S.p.A**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza, a causa di elevata richiesta, sul mercato nazionale del medicinale **“DUOSOL SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO 2MMOL/L, 2 SACCHE DA 5000ML A DOPPIA CAMERA AIC 037073020”**;

**Considerata** l'elevata richiesta di tale medicinale e di medicinali con analoghi impieghi a causa dell'emergenza COVID-19;

**Vista** l'istanza presentata dalla **B. Braun Avitum Italy S.p.A** prot. 33714 del 23/03/2020 - AIFA-AIFA\_PQ\_PhC con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione del medicinale **“Duosol mit 2 mmol/l Kalium Hamofiltrationslosung, 5000 ml Intravenöse Anwendung (DE)”** (titolare AIC: B. Braun Avitum AG, Schwarzenbergwer Weg73-79 – 34212 Melsungen Germany)” in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che le specifiche del medicinale, il processo di produzione e la qualità del principio attivo del medicinale **“Duosol mit 2 mmol/l Kalium Hamofiltrationslosung, 5000 ml Intravenöse Anwendung (DE)”** in confezionamento e lingua **tedesca**, sono **analoghe** a quelle del medicinale **DUOSOL SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO 2MMOL/L, 2 SACCHE DA 5000ML A DOPPIA CAMERA** autorizzato in Italia con **AIC 037073020**

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **B. Braun Avitum Italy S.p.A** (rappresentante per l'Italia del titolare A.I.C. B. Braun Avitum AG con sede in Melsungen, Germania - codice SIS 2867) è autorizzata a distribuire il medicinale (in confezionamento e lingua **tedesca**)

**Duosol mit 2 mmol/l Kalium Hamofiltrationslosung, 5000 ml Intravenöse Anwendung (DE),**

e nello specifico:

n° **900 sacche** Lotto n° **0154310**; scadenza **31 Dicembre 2021**

n° **100 sacche** Lotto n° **1270819**; scadenza **30 Novembre 2021**

**Il lotto su indicato è prodotto da** B. Braun Avitum AG, Kattenvenner Straße 32 - 49219 Glandorf, Germany.

**Il titolare AIC del medicinale importato** è B. Braun Avitum AG, Schwarzenbergwer Weg73-79 – 34212 Melsungen Germany.

La **B. Braun Avitum Italy 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 DUOSOL SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO 2MMOL/L, 2 SACCHE DA 5000ML A DOPPIA CAMERA** autorizzato in Italia con **AIC 037073020** e **mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **B. Braun Avitum Italy Spa – Via XXV Luglio 11 – 41037 Mirandola (MO).**

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

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"Duosol mit 2 mmol/l Kalium Hamofiltrationslösung, 5000 ml Intravenöse Anwendung (DE)"** in confezionamento e lingua tedesca, importato dalla **B. Braun Avitum Italy S.p.A**, allo scopo di assicurare la i programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **B. Braun Avitum Italy S.p.A**, come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

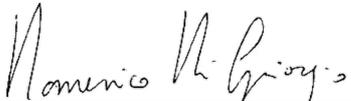
Inoltre, **i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da B. Braun Avitum Italy S.p.A non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 24 Marzo 2020

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---

ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "Duosol mit 2 mmol/l Kalium  
Hamofiltrationslosung, 5000 ml Intravenöse Anwendung (DE)"

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

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