

PO&C/OTB/UDG

AIFA/PO&C/PI

12588



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 05 FEB 2016

Regione Emilia Romagna
Azienda USL di Modena
Farmacia interna NOCSAE
Fax 059/3961328

Autorizzazione all'importazione dall'estero di medicinali immunologici e emo o plasma derivati (D.M. 12/04/2012). DIGIFAB 40mg/Fiale Quantità DIECI (10) Flaconi

IL DIRIGENTE

Visto il Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219;

Visto il D.M. 12 aprile 2012 - *Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la richiesta di autorizzazione all'importazione del medicinale emo o plasma derivato in oggetto, non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza, effettuata da codesta struttura sanitaria ai sensi del D.M. 12/04/2012 e pervenuta in data 04/02/2016 all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione - AIFA;

Preso atto delle dichiarazioni del Medico curante, in servizio presso la struttura sanitaria richiedente;

Considerato che non è assicurata, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti, la pronta disponibilità sul territorio nazionale del medicinale;

AUTORIZZA

la struttura sanitaria richiedente all'importazione in Italia del medicinale emo o plasma derivato **DIGIFAB 40mg/Fiale** regolarmente registrato da **BTG INTERNATIONAL** nel Paese di provenienza: **CANADA** nella quantità richiesta ovvero in rapporto alle esigenze terapeutiche del paziente da trattare o per la pronta disponibilità presso i reparti della struttura.

La presente autorizzazione è subordinata all'acquisizione, da parte di codesta struttura, della copia di un valido certificato di controllo di Stato rilasciato per ciascun lotto interessato dalle Autorità sanitarie del Paese in cui viene prodotto il medicinale o da altre Autorità allo scopo riconosciute, ai sensi della normativa vigente (v. allegato).

Resta responsabilità di codesta struttura verificare che il prodotto importato risponda a tutti i requisiti di sicurezza, qualità e efficacia previsti dalla normativa nazionale e che la sua utilizzazione avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo prescrive e lo somministra.

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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso da homepage del sito - servizi AIFA - carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313

PQ&C/OTB/DDG

AIFA/PQ&C/PI

73276

Roma,

17 LUG 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Oggetto: Segnalazione mancanza di certificato di controllo di stato DIGIFAB (Digossina Immune Fab (ovina) 40MG/ML

Per il controllo di stato della Digossina Immune Fab (ovina) non sono disponibili linee guida dell'EDQM, né la Digossina Immune Fab (ovina) rientra in una delle tipologie di medicinali di cui agli artt. 138 e 139 del D. Lvo 219/06 e s.m.i. - poiché trattasi di specifica immunoglobulina IgG ottenuta da ovini e non da sangue umano.

Il controllo di stato lotto per lotto non è richiesto per l'importazione in Italia.

I medicinali a base di immunoglobuline IgG antidigossina, ottenuta da ovini, non sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia né sono soggetti a procedure di controllo incrociato da parte del titolare A.I.C. e di un OMCL.

Pertanto, la specifica dicitura a margine dell'autorizzazione all'importazione è da intendersi solo nei casi previsti dalla normativa vigente.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Ron albino Dwe

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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso da homepage del sito - servizi aifa - carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313