

PQ/OTB/DDG

AIFA/PQ/102660/P/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 02 OTT 2014

Alla BIOTEST ITALIA S.r.l.
Via L. da Vinci, n. 43
20090 Trezzano sul Naviglio (Mi)
Fax 02/ 48402068

e

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

Alla c.a. Dr. ssa Maria Grazia Pompa
Ufficio V DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06 / 59943096

OGGETTO: DETERMINAZIONE AIFA PQ/N. 48/GC/2014

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE N°32/GC/2013 e PROROGATO CON DETERMINAZIONE PQ N°13/GC/2014: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE VARITECT CP (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIVARICELLA ZOSTER PER USO ENDOVENOSO)

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N. 48/GC/2014 del 02/10/2014, con la quale la **BIOTEST ITALIA S.r.l.** è autorizzata a distribuire i lotti già importati del medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BIOTEST ITALIA S.r.l.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da facsimile 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

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: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 48/GC/2014

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE N°32/GC/2013 e PROROGATO CON DETERMINAZIONE PQ N°13/GC/2014: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE VARITECT CP (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIVARICELLA ZOSTER PER USO ENDOVENOSO)

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, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Vista la determinazione direttoriale n. 1048 del 29 settembre 2014, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) e l'*interim* dell'Unità dirigenziale con funzioni di coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano con decorrenza dal 01 ottobre 2014;

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*;

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

Vista l'istanza presentata dalla **BIOTEST ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA n. **101452** del **30/09/2014**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ la proroga dei termini di distribuzione dei lotti importati con Determinazione N°32/GC/2013, prot. AIFA/PQ/P/99479 del 26/06/2013 riguardante il medicinale **VARITECT CP nelle confezioni da 5 e da 20 ml**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che il medicinale **VARITECT CP** (immunoglobulina antivariella zoster per uso endovenoso) è differente per procedimento produttivo ma è equivalente in termini di indicazioni terapeutiche ed efficacia clinica al medicinale **VARITECT** precedentemente registrato in Italia;

Visti i precedenti atti rilasciati dal 19 febbraio 2008 con prot. AIFA/UAO/17904/P/I.1/3 al 08 maggio 2014 con prot. AIFA/PQ/P/48559 con cui si autorizza l'importazione del medicinale **VARITECT CP nelle confezioni da 5 e da 20 ml**;

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 marzo 2013 che dell'Ufficio Coordinamento Osmed e Attività HTA prot. AIFA n.30107 del 21 marzo 2013

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **BIOTEST ITALIA S.r.l.** è autorizzata a distribuire i lotti importati del medicinale **VARITECT CP** nelle confezioni da **5ml**:

- n. **67** confezioni **VARITECT CP** da 5 ml n. lotto **B796072** con scadenza **31/05/2015**
Batch Release Certificate n.1932/13 rilasciato da **Paul Ehrlich Institut** il 26.03.2013.

in confezionamento **TEDESCO/INGLESE** (in lingua **TEDESCA/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 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,

al prezzo di **€ 86,56** - confezione 5 ml (IVA esclusa).

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:

- **STM Group - Via Rio del Vallone, 20 Cambiagio (MI)**

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 **BIOTEST ITALIA S.r.l.**

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 **VARITECT CP** in confezionamento **TEDESCO/INGLESE** (in lingua **TEDESCA/INGLESE**), importato dalla **BIOTEST ITALIA S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BIOTEST ITALIA S.r.l.** e gli Assessorati alla sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite ed acquistate.

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**, 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, 02 OTT 2014

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)



ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla BIOTEST ITALIA S.r.l.
Via L. da Vinci, n. 43
20090 Trezzano sul Naviglio (Mi)
Tel. 02/48442921 - 938
Fax 02/48402068

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____

CHIEDE

alla BIOTEST ITALIA S.r.l. la fornitura del medicinale "VARITECT CP" dosaggio _____

nella quantità di _____ per la cura del paziente* _____ affetto da _____.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il **Medico curante** (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il **Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera** (firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

* Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:
"VARITECT CP"

AGGIORNATI AL _____

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