



Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA UCQP

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE

“VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin)

25 IU/ml solution for infusion – 5 ml”

e

“VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin)

25 IU/ml solution for infusion – 20 ml”

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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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 Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante *“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, recante *“Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”* e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

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

Vista l'istanza presentata dalla **Grifols Italia S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 36218 del 12/03/2025-AIFA-UCPQ-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio CQP l'autorizzazione all'importazione dei medicinali **“VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion – 5 ml”** e **“VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion – 20 ml”** in confezionamento e lingua **inglesi**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Vista l'istanza presentata dalla **Grifols Italia S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 38019 del 16/03/2025-AIFA-UCPQ-A, con la quale è stata richiesta all'UCQP la RETTIFICA alla Determinazione AUT IMP- 73-2026 di autorizzazione all'importazione del medicinale **“VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion – 5 ml”** e **“VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion – 20 ml”**, per modificare la data di scadenza (da 31/08/2027 a 31/07/2028) del lotto C796035P05 del medicinale **“VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion – 20 ml”**;

Acquisita la dichiarazione attestante che i medicinali “**VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion – 5 ml**” e “**VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion – 20 ml**” sono differenti per procedimento produttivo ma so equivalenti in termini di indicazioni terapeutiche ed efficacia clinica al medicinale VARITECT precedentemente registrato in Italia;

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 15/03/2013 che dell’Ufficio Coordinamento Osmed e Attività HTA prot. AIFA n. 30107 del 21/03/2013;

Viste le precedenti autorizzazioni concesse dal 19/02/2008 con cui si sono autorizzate l’importazione e la distribuzione del medicinale Varitect CP;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion – 5 ml

n. **50** confezioni; n. Lotto **C796045P02**; scadenza **30/11/2028**;

Batch Release Certificate **21047/26** rilasciato da Paul Ehrlich Institut il **13/02/2026** in confezionamento e in lingua **inglesi**.

VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion – 20 ml

n. **36** confezioni; n. Lotto **C796035P05**; scadenza **31/07/2028**;

Batch Release Certificate **32036/25** rilasciato da Paul Ehrlich Institut il **06/10/2025** in confezionamento e in lingua **inglesi**.

Prodotto da: Biotest Pharma GmbH – Dreieich Germania

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, al prezzo di **€ 86,56 -confezione 5 ml (IVA esclusa)** e al prezzo di **€ 322,31 - confezione 20 ml (IVA esclusa)** e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

I medicinali potranno essere depositati in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

• **GRIFOLS ITALIA S.P.A., Via Torino n. 15, 56010 Vicopisano (Pisa)**

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, i medicinali **“VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion – 5 ml”** e **“VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion – 20 ml”** in confezionamento e lingua **inglesi** importati 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 dei medicinali:

- la **Grifols Italia S.p.A.** 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 **Grifols Italia S.p.A.** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi 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 **18/03/2026**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
