



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
Fresenius Kabi Italia S.r.l.  
Via Camagre, 41  
Isola della Scala (VR)

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ROCURONIUM KABI (bromură de rocuroni) 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă - 10 flacoane x 5 ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **33/2024**, con la quale il Titolare AIC **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.**, codice SIS 2829, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

X **Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>  
Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [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. 33/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE ROCURONIUM KABI (bromură de rocuroniū) 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă - 10 flacoane x 5 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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**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 decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il 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, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 12001 del 02/02/2022, con la quale la **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"ROCURONIO KABI (ROCURONIO BROMURO) 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - 10 FLACONCINI DI VETRO DA 5 ML" (AIC n. 038603041);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.**, in atti AIFA prot. n. 17822 del 12/02/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"ROCURONIUM KABI (bromură de rocuroniu) 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă - 10 flacoane x 5 ml"** in confezionamento e lingua **rumena**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"ROCURONIUM KABI (bromură de rocuroniu) 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă - 10 flacoane x 5 ml"** in confezionamento e lingua **rumena**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 038603041;**

**Vista** la precedente determinazione del 12/07/2022;

**adotta** la seguente

## DETERMINAZIONE

la **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **ROCURONIUM KABI (bromură de rocuroniu) 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă - 10 flacoane x 5 ml**

-n. **1.567** confezioni; n. Lotto **16QK15**; scadenza **30/09/2024**;

-n. **1.433** confezioni; n. Lotto **16QM03**; scadenza **30/11/2024**;

in confezionamento e lingua **rumena**.

**Prodotto e rilasciato da:**

Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz Austria

La **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.** 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, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "ROCURONIO KABI (ROCURONIO BROMURO) 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - 10 FLACONCINI DI VETRO DA 5 ML" (AIC n. 038603041) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali;**
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato, in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **GXO LOGISTICS PHARMA ITALY S.P.A. Via Don Minzoni, 1 – 20049 Caleppio di Settala (MI)**

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, il medicinale “**ROCURIUM KABI (bromură de rocuroni) 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă - 10 flacoane x 5 ml**” in confezionamento e lingua rumena, importato dalla **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non 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, 13 Febbraio 2024

x **Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---

**ALLEGATO**

**Spett.le**  
**Agenzia Italiana del Farmaco**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti**  
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
**Via del Tritone, 181**  
**00187 Roma**  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "ROCURONIUM KABI (bromură de rocuroni) 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă - 10 flacoane x 5 ml" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 33/2024**

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

<b>Regione</b>	<b>A.S.L./A.O.</b>	<b>Struttura sanitaria</b>	<b>Descrizione prodotto</b>	<b>Quantità</b>	<b>Costo</b>