



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

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

VISTA la Legge n. 219 del 21 ottobre 2005;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il D.M. 7 settembre 2000, concernente l'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m.i.;

VISTI i Decreti Ministeriali del 22 aprile 1996 concernenti rispettivamente, "Procedure di controllo e relative modalità di esecuzione per le specialità medicinali derivate dal sangue o plasma umano, contenenti albumina", "Procedure di controllo e relative modalità di esecuzione per le specialità medicinali derivate dal sangue o plasma umano, contenenti fattori della coagulazione", "Procedure di controllo e relative modalità di esecuzione per le specialità medicinali derivate dal sangue o plasma umano, contenenti immunoglobuline normali e specifiche";

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326; con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il Decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 20 settembre 2004, n. 245, concernente "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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i., ed in particolare gli articoli 8 e 9;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004, registrato in data 17 giugno 2004 al n° 1154 del Registro Visti Semplici dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della salute, con il quale è stato designato il Dott. Nello MARTINI in qualità di Direttore Generale dell'AIFA;

VISTA la domanda di autorizzazione all'importazione in Italia presentata dalla CSL Behring S.p.A. di Milano prot. AIFA 104843 del 16/10/07, prot. AIFA 53883, prot. AIFA 96117 e successive comunicazioni prot. AIFA 28873, prot. AIFA 41343, prot. AIFA 34323, per la specialità medicinale Haemocomplettan, a base di fibrinogeno umano purificato (Fattore I della coagulazione) ottenuto da plasma umano, prodotta dalla ditta CSL Behring GmbH Marburg Germania, al prezzo di 360 Euro a confezione (IVA esclusa);

CONSIDERATO che sul territorio nazionale risultano carenti le specialità medicinali a base di concentrati di fibrinogeno umano purificato (Fattore I della coagulazione) ottenuto da plasma umano ;

RITENUTO necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, adottare misure amministrative idonee a sanare la carenza segnalata sul territorio nazionale, autorizzando la CSL Behring S.p.A. ad importare altre 800 confezioni della specialità medicinale "HAEMOCOMPLETTAN 1g polvere"

D E T E R M I N A

Art. 1

1. L'Azienda farmaceutica CSL Behring S.p.A. è autorizzata ad importare, dalla ditta CSL Behring GmbH già individuata nelle premesse, la specialità medicinale "**HAEMOCOMPLETTAN 1g polvere**", per la fornitura alle strutture sanitarie locali ed ospedaliere, un quantitativo di:
 - n. 800 confezioni - lotto n. 90366011 con scadenza 31/10/2011, Batch Release Certificate n. **12691/07** del **31.07.2007** rilasciato dal PEI (Germania);
 - le confezioni sono del tipo "international Pack" in lingua inglese; per ogni fornitura verrà allegata una copia delle caratteristiche del prodotto in lingua italiana;
2. La CSL Behring S.p.A. dovrà fornire la specialità medicinale di cui al comma 1 alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo di 360 Euro a confezione (IVA esclusa).

3. La CSL Behring S.p.A. è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario, la Fiege Logistics Italia S.p.A., con sede in Via Buozzi,5 – Caleppio di Settala - Milano.
4. La richiesta inoltrata dalle strutture sanitarie ed ospedaliere di cui al comma 1 deve essere elaborata nel rispetto dell'allegato al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso le stesse strutture e deve essere trasmessa, per conoscenza, anche all'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di consentire un monitoraggio sul corretto impiego terapeutico del medicinale in questione.
5. Le strutture sanitarie richiedenti sono tenute a verificare che il prodotto importato risponda ai requisiti di sicurezza e qualità delle specialità medicinali analoghe registrate in Italia e carenti e che l'utilizzazione della specialità medicinale di cui al comma 1 avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che la prescrive e la somministra.
6. L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida per sei mesi, a partire dalla data di adozione della presente determinazione, e può essere rinnovata, sussistendo i presupposti di fatto indicati nelle premesse della presente autorizzazione.

ROMA,

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Nello MARTINI

Allegato

Alla ditta CSL Behring S.p.A.,
P.le Stefano Turr, n. 5
20149 MILANO

p.c.

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Via della Sierra Nevada, 60
00144 Roma
fax: 06.5978. 4312

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede

alla ditta CSL Behring S.p.A.

la fornitura del medicinale "HAEMOCOMPLETTAN 1g polvere"

nella quantità di.....

al prezzo di

per la cura del paziente affetto da

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso
la quale deve essere effettuato l'invio.....

CSL Behring S.p.A. tel. 02.34964.207 / 208
fax 02.34964.240