*PQ-PhCC/OTB/DDG*

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti**
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla **BIOTEST ITALIA S.r.l.**
**Via L. da Vinci, n. 43**
**20090 Trezzano sul Naviglio (Mi)**
e

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

p.c. Alla c.a. **Dr. F.P. Maraglino**
**Ufficio V DG Prevenzione Sanitaria**
**Ministero della Salute**
**E-mail: f.maraglino@sanita.it**
**PEC:**
**dgprev@postacert.sanita.it**

**OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON LE DETERMINAZIONI AIFA PQ-PHCC N°100/2018 del 14/12/2018 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT CP® 5ML (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIVARICELLA ZOSTER PER USO ENDOVENOSO)"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 56/2019 del 04/06/2019, con la quale la **BIOTEST ITALIA S.r.l**. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BIOTEST ITALIA S.r.l**. dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per **Il Dirigente**
*Domenico Di Giorgio*
Concettina Olive

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: *http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibiltà*.**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**





Mod.040/12 – Trasmissione autorizzazione azienda per importazione - Rev1 Data 08/03/13

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°56/2019**

**PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON LA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N°100/2018 del 14/12/2018 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT CP® 5ML (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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**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 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.;

Mod.040/05-a – Autorizzazione dirigenziale azienda per importazione - Rev1.2 Data 08/03/13

**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. 02 dicembre 2016, 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 antivaricella 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. 0063058-03/06/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PHCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **VARITECT CP® nella confezione da 5ml,** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che il medicinale **VARITECT CP®da 5 ml** (immunoglobulina antivaricella 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;

**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.**

**Visti** i precedenti atti rilasciati dal 19 febbraio 2008 al 19 marzo 2018 con cui si autorizza l'importazione del medicinale **VARITECT CP**;

adotta la seguente

**DETERMINAZIONE**

la **BIOTEST ITALIA S.r.l**. è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con le **DETERMINAZIONI AIFA PQ-PHCC N°100/2018 del 14/12/2018**

- **VARITECT CP® da 5 ml**

n. **32** confezioni n. lotto **B796018** con scadenza **31/01/2021**

Batch Release Certificate n. **23718/17** rilasciato da **PAUL EHRLICH INSTITUT** il **21/03/2018.**

n. **150** confezioni n. lotto **B796028** con scadenza **31/05/2021**

Batch Release Certificate n. **29317/18** rilasciato da **PAUL EHRLICH INSTITUT** il **19/07/2018**

in confezionamento e 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) e **€ 322,31** - confezione 20 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 Abruzzi, 20056 Grezzago (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 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®da 5 ml**, in confezionamento e 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.

Al fine di garantirne il corretto monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BIOTEST ITALIA S.r.l**., dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

**I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 04 Giugno 2019

**Il Dirigente**

per *Domenico Di Giorgio*

Concettina Oliva

_____

**ALLEGATO 1**

**All'Agenzia Italiana del Farmaco**
**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**
**Via del Tritone, 181**
**00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: VARITECT CP®da 5 ml**

**AGGIORNATI AL __/__/20__**

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