

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le
EVER Pharma Italia srl
Via Viggiano 90, 00178
Roma
everpharmaitaliasrl@pec.it
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE " DEXMEDETOMIDINE EVER Pharma® (dexmedetomidinum) 100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 324/2020 del 03/12/2020, con la quale la **EVER Pharma Italia srl** (concessionario di vendita in Italia del titolare AIC Ever Valinject GmbH, con sede legale in Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria, codice SIS 4287) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **EVER Pharma Italia srl** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



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

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 324/2020

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
“DEXMEDETOMIDINE EVER Pharma® (dexmedetomidinum) 100
mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji”**

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;

Nomen  Pagina 2 di 7



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

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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0136099-02/12/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **EVER Pharma Italia srl** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **100 microgrammi/ml concentrato per soluzione perinfusione 4 flaconcini in vetro da 10 ml (A.I.C.045003062)**

Considerata l'elevata richiesta medicinali a base del principio attivo **Dexmedetomidina** e di medicinali con analoghi impieghi a causa dell'emergenza COVID-19;

Vista l'istanza presentata dalla **EVER Pharma Italia srl**, prot. 0136107-02/12/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**DEXMEDETOMIDINE EVER Pharma® (dexmedetomidinum) 100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**" in confezionamento e lingua **polacca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali "**DEXMEDETOMIDINE EVER Pharma® (dexmedetomidinum) 100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**" in confezionamento e lingua **polacca** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 045003062**;



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

Viste le precedenti determinazioni del 02/04/2020, del 16/04/2020;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **EVER Pharma Italia srl** è autorizzata ad importare il medicinale:

[**DEXMEDETOMIDINE EVER Pharma® dexmedetomidinum) 1 0 0
mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

n° **300** confezioni; n° Lotto **C6FD1A**; scadenza **31/03/2024**;

in confezionamento e in lingua **polacca**.

Prodotto da: EVER Pharma Jena GmbH Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena,
Germany.

La **EVER Pharma Italia srl** 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,
**senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale
“Dexmedetomidina Ever Pharma (Dexmedetomidina) 100 microgrammi/ml
concentrato per soluzione perinfusione 4 flaconcini in vetro da 10 ml
(A.I.C.045003062)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

Nomeno 
Pagina 4 di 7



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

[**Silvano Chiapparoli Logistica – Via Morolense Snc - Anagni (FR).**

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 **"DEXMEDETOMIDINE EVER Pharma® (dexmedetomidinum) 100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji"** in **confezionamento e lingua polacca**, importato dalla **EVER Pharma Italia srl**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **EVER Pharma Italia srl** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **EVER Pharma Italia srl** 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.

Inoltre, la **EVER Pharma Italia srl**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

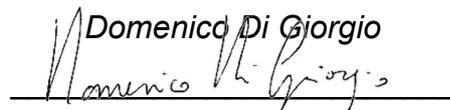


**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE
FARMACEUTICO**

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 Dicembre 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


ALLEGATO

**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:

**DEXMEDETOMIDINE EVER Pharma®(dexmedetomidinum)100 mikrogramów/ml,
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

Nomenico Pagina 7 di 7
7/2/20