AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Pharming Group**
N.V.Darwingweg 24,
2333 CR Leiden
The Netherlands

e

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

p.c.

Alla Spett.le **Euromed S.r.l.**
Via Artemisia Gentileschi 26
80126 Napoli

OGGETTO: PROROGA dei termini di distribuzione del lotto già rinnovato con CON determinazione AIFA PQ-PhCC n. 19/2022 del 07/02/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuiva-aine, liuosta varten"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n**. 99/2022**, con la quale la **PHARMING Group N.V.** è stata autorizzata a distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **PHARMING Group N.V.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini 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.

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**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 99/2022

PROROGA dei termini di distribuzione del lotto già rinnovato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 19/2022 del 07/02/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuiva-aine, liuosta varten"

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 Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la 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 decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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. 0051227-08/05/2018-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **PHARMING Group N.V.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Unità Polvere per soluzione iniettabile- uso endovenoso - flaconcino(vetro)" 1 flaconcino da 2100 U" (A.I.C. 041272016)".**

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

Vista l'istanza presentata dalla **PHARMING Group N.V.**, in atti AIFA prot. n. 0092426 del 02/08/2022-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la**"Proroga dei termini di distribuzione del lotto già rinnovato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 19/2022 del 07/02/2022 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuiva-aine, liuosta varten"** in confezionamento e lingua **inglese/svedese/finlandese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuiva-aine, liuosta varten"** in confezionamento e lingua **inglese/svedese/finlandese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 041272016**;

Viste le precedenti determinazioni del 27/12/2018 e successiva proroga del 13/06/2019, del 04/02/2021 e successive proroghe del 04/08/2021, del 07/02/2022;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **PHARMING Group N.V.** è autorizzata a distribuire il medicinale:

- **RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuiva-aine, liuosta varten**

n. **10** confezioni; n. Lotto **M2004-03;** scadenza **29/02/2024;**

in confezionamento e in lingua **inglese/svedese/finlandese**.

Prodotto da **Pharming Technologies B.V.Darwinweg 242333 CR Leiden Paesi Bassi**.

La **PHARMING Group N.V.** 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 "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Unità Polvere per soluzione iniettabile- uso endovenoso - flaconcino(vetro)" 1 flaconcino da 2100 U" (A.I.C. 041272016) <u>e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.</u>**

- 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:

- **STM Pharma PRO S.R.L. - Strada Provinciale Pianura, 2 Pozzuoli (NA)**;

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 **"RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuiva-aine, liuosta varten"** in confezionamento e lingua **inglese/svedese/finlandese**, importato dalla **PHARMING Group N.V.** , allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **PHARMING Group N.V.**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 **PHARMING Group N.V.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **PHARMING Group N.V.**, **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, 02 Agosto 2022

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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: Proroga dei termini di distribuzione del lotto già rinnovato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 19/2022 del 07/02/2022 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "RUCONEST® (conestat alfa) 2100 Units powder for solution for injection/ RUCONEST® (konestat alfa) E pulver till injektionsvätska, lösning/RUCONEST® (Alfakonestaalti) 2100 U Injektiokuiva-aine, liuosta varten

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 99/2022

AGGIORNATI AL __/__/20__

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