PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 122/2022

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Spett.le
**Biotest Italia S.r.l.**
**Via L. da Vinci, n.43**
**20090 Trezzano sul Naviglio**
**Milano**
e
**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: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **122/2022**, con la quale la **Biotest Italia S.r.l.** è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Biotest 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.

**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**



minazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l' autorizzazione all' importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.3 22/02/2022

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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 122/2022**
**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 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 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);

**Considerato** che sul territorio nazionale non risultano commercializzati medicinali a base di immunoglobulina umana antivaricella Zoster e al fine di garantire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Biotest Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 108597 del 23/09/2022-AIFA-PQ_PhCC-A, e documentazione integrativa, in atti AIFA prot. n. 110077 del 28/09/2022-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che il medicinale **"VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"** è differente per procedimento produttivo ma è equivalente in termini di indicazioni terapeutiche e schema posologico 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;

**Viste** le precedenti autorizzazioni concesse dal 19/02/2008 al 08/09/2022 con cui si autorizza l'importazione del medicinale **Varitect® CP**;

**adotta** la seguente

**DETERMINAZIONE**

la **Biotest Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml**

n. **175** confezioni; n. Lotto **C796032P01;** scadenza **30/04/2025;**

Batch Release Certificate **26261/22** rilasciato da: **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) il 14/07/2022

in confezionamento e in lingua **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 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, **al prezzo di € 322,31 (IVA esclusa) 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 i magazzini di seguito indicati:

- **STM Pharma PRO S.r.l. – Viale Abruzzi snc, 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 al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"** in confezionamento e lingua

**inglese** importato dalla **Biotest 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 del medicinale:

- la **Biotest Italia S.r.l.** 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 **Biotest 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 del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre;
- la **Biotest 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, 30 Settembre 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: "VARITECT® CP (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion - 20 ml"**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 122/2022**

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

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