

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 88/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
GlaxoSmithKline S.p.A.
Viale dell'Agricoltura, 7
37135

Verona
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: PROROGA dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 127/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Varilrix (Varizellen-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze – 10 Durchstechflaschen mit Pulver – 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel – 10 x 1 dosis (0,5 ml)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **88/2024**, con la quale la **GlaxoSmithKline S.p.A.**, rappresentante locale in Italia del Titolare AIC GlaxoSmithKline Biologicals S.A., (codice SIS 231), 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 **GlaxoSmithKline S.p.A.** 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.

x **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. 88/2024

PROROGA dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 127/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Varilrix (Varizellen-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze – 10 Durchstechflaschen mit Pulver – 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel – 10 x 1 dosis (0,5 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 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di ammini-

strazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

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 2006, 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. 131057 del 24/10/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"VARILRIX (vaccino varicella vivo) polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 flaconcino di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml con 2 aghi separati"** (A.I.C. 028427019);

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

Vista l'istanza presentata dalla **GlaxoSmithKline S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0065393 del 22/05/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"PROROGA dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 127/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "Varilrix (Varizellen-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze – 10 Durchstechflaschen mit Pulver – 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel – 10 x 1 dosis (0,5 ml)"** in lingua tedesca destinato al mercato tedesco, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"Varilrix (Varizellen-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung**

einer Injektionslösung in einer Fertigspritze – 10 Durchstechflaschen mit Pulver – 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel – 10 x 1 dosis (0,5 ml)” in lingua **tedesca** destinato al mercato **tedesco**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 028427019**;

Preso atto della differenza tra la confezione del medicinale “**Varilrix (Varizellen-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze – 10 Durchstechflaschen mit Pulver – 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel – 10 x 1 dosis (0,5 ml)**” in confezionamento **tedesco** prodotto per il mercato **tedesco**, contenente 10 flaconcini di polvere (10 per 1 dose) + 10 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago rispetto a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 028427019**, contenente 1 flaconcino di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml con 2 aghi separati;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **GlaxoSmithKline S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **Varilrix (Varizellen-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze – 10 Durchstechflaschen mit Pulver – 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel – 10 x 1 dosis (0,5 ml)**

n. **224** confezioni; n. Lotto **A70CD721A**, scadenza **31/01/2025**;

Batch Release Certificate **23972/23** rilasciato da: **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) il 05.04.2023

in confezionamento e in lingua **tedesca**

Prodotto da: FIDIA Farmaceutici Sp.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A -35031 Abano Terme Padova (Formulation of varicella vaccine, Filling and lyophilisation)

-GLAXOSMITHKLINE Biologicals SA Parc de la Noire Epine Rue Fleming, 20 - 1300 Wavre Belgium (bulk vaccine production, labelling/secondary packaging operations – QC testing)

e **rilasciato** da:

-GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de l’Institut 89 - B-1330 Rixensart (Belgium)

La **GlaxoSmithKline S.p.A.** 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 per unità in Italia al medicinale “VARILRIX (vaccino varicella vivo) polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 flaconcino di polvere (1 dose) + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml con 2 aghi separati” (A.I.C. 028427019) 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:

- **Medifarma s.r.l. - Via Monastir, 220 - 09100- Cagliari**
e
- **- CEVA LOGISTICS Italia S.r.l - Via Primo Levi snc Località Mattellotta - 27049 - Stradella (PV)**

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 **“Varilrix (Varizellen-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze – 10 Durchstechflaschen mit Pulver – 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel – 10 x 1 dosis (0,5 ml)”** in confezionamento e lingua **tedesca** importato dalla **GlaxoSmithKline S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **GlaxoSmithKline S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;

- la **GlaxoSmithKline S.p.A.** 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 **GlaxoSmithKline S.p.A.**, **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, 23 Maggio 2024

× **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 importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 127/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Varilrix (Varizellen-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze – 10 Durchstechflaschen mit Pulver – 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel – 10 x 1 dosis (0,5 ml)"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 88/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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