

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 139/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
**CSL Behring S.p.A.**  
 Viale del Ghisallo 20,  
 20151 MILANO  
 e  
 Assessorati alla Sanità presso  
 le Regioni e le Province Autonome  
 LORO SEDI  
 E p.c.  
 Ufficio 3  
 Ministero della Salute  
 Coordinamento U.S.M.A.F./SASN  
 Direzione Generale della Prevenzione  
 Sanitaria  
 P.E.C.: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)  
[coordinamento.usmafasn@sanita.it](mailto:coordinamento.usmafasn@sanita.it)  
 p.c.  
 Alla c.a. Dr. F.P. Maraglino Ufficio V DG  
 Prevenzione Sanitaria Ministero della  
 Salute  
[f.maraglino@sanita.it](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
 PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **139/2024**, con la quale la **CSL Behring S.p.A.**, rappresentante in Italia del titolare AIC del medicinale autorizzato in Germania CSL BEHRING GmbH, codice SIS 0802, 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 **CSL Behring 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.

**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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 139/2024

#### **AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"**

#### **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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 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 amministrazione 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.;

**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 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);

**Visto** il D.M. 31 marzo 2008, concernente *prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e plasma umani*;

**Considerato** che il medicinale è stato approvato dalla NCA BfArM;

**Tenuto conto** dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **"BERIRAB® P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)"**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili sul territorio italiano specialità a base di Immunoglobulina Antirabbica né valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **CSL Behring S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 94139 del 18/07/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL**

**(300 IU)**” in confezionamento del tipo **“International Pack”** e in lingua **inglese**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che il medicinale **“BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”** soddisfa i requisiti di sicurezza e di qualità, compresi i controlli di stato equivalenti a quelli previsti dall'autorità sanitaria italiana e i requisiti di sicurezza e di qualità GMP previsti dalla normativa europea;

**Acquisita** copia del certificato di controllo di Stato rilasciati **P.E.I. (Paul-Ehrlich-Institut)** per il lotto interessato;

**Considerata** la necessità, rappresentata dalla CSL Behring S.p.A., di razionalizzare l’importazione dei quantitativi di medicinale passando dalla singola procedura **“patient named based”**, alla procedura di importazione per rispondere in modo più funzionale alle domande delle strutture ospedaliere;

**Preso atto** del prezzo di vendita proposto dalla CSL Behring S.p.A, per la cui congruità l’Ufficio ha intrapreso delle verifiche anche chiedendo supporto al Settore HTA;

**Verificati** i prezzi applicati in altri paesi Europei;

**Sentito** il Coordinamento USMAF del Ministero della Salute, col quale si è concordato circa l’opportunità di ricorrere a un’importazione unica per ottimizzare le forniture agli ospedali;

**Viste** le precedenti determinazioni del 08/08/2022, del 23/09/2022, del 06/02/2023, del 03/08/2023, del 18/09/2023, del 03/01/2024, del 07/03/2024; del 23/05/2024;

**adotta** la seguente

## **DETERMINAZIONE**

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

- **BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)**

n. **120** confezioni da 1 siringa pre-dosata da 2 ml; n. Lotto **P100649487 (filling lot)**; scadenza **31/12/2026**;

Batch Release Certificate number: **21697/24** rilasciato da: **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) il 20.03.2024.

in confezionamento del tipo “**International Pack**” e in lingua **inglese**

**Prodotto e rilasciato** da CSL Behring GmbH - Emil-von-Behring Strasse 76-35041 Marburg Germany

La **CSL Behring S.p.A.** dovrà far pervenire almeno una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto 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 vendita di € 270,00 (IVA esclusa) per ciascuna confezione di “BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”**;

- 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:

- **Società GXO Logistic Pharma ITALY - Via Don Minzoni 1– CALEPIO DI SETTALA – MILANO**

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 “**BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)**” in confezionamento “International Pack” e lingua **inglese** importato dalla **CSL Behring 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 **CSL Behring S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **CSL Behring 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 **CSL Behring 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, 01 Agosto 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “BERIRAB®P (Human rabies immunoglobulin) solution for injection for intramuscular use - pre-filled syringe with 2 mL (300 IU)”**

**autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 139/2024**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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