



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**AREA PRODUZIONE E CONTROLLI**  
**Ufficio Autorizzazioni Officine**

**IL DIRIGENTE**

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell' Economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2005;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e sue successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i.;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il conferimento di incarico di direzione dell'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'Area 2 "Produzione e Controllo" da parte del Direttore Generale del 09 agosto 2005;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale risulta carente il medicinale C1 INATTIVATORE UMANO per il trattamento e la profilassi dell'Angioedema ereditario ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento ;

VISTE le precedenti determinazioni del 23 settembre 2004, 25 novembre 2004, 16 febbraio 2005, 26 luglio 2005, 7 febbraio 2006, 4 settembre 2006, 5 dicembre 2006, 8 febbraio 2007, 13 aprile e 31 maggio 2007, 7 luglio 2007, 6 novembre e 19 dicembre 2007, 8 febbraio 2008 , 13 marzo 2008 e del 29 luglio con le quali la CSL Behring S.p.A., rappresentante legale in Italia della CSL Behring GmbH con sede in Marburg, Emil-von-

Behring-Strasse, 76 (Germania), è stata autorizzata ad importare dalla casa madre il medicinale "Berinert P, 1 flacone polvere 500 U.I. + 1 flacone solvente 10 ml", che costituisce una efficace alternativa per il medicinale di cui al punto precedente,

VISTA l'istanza pervenuta il 30 settembre 2008 con la quale la CSL Behring S.p.A, ha richiesto l'importazione di ulteriori confezioni del medicinale "Berinert P, 1 flacone polvere 500 U.I. + 1 flacone solvente 10 ml";

CONSIDERATO che il numero delle confezioni di cui si è già autorizzata l'importazione è in via di esaurimento;

RITENUTO necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, adottare ulteriori misure amministrative idonee a sanare la carenza segnalata sul territorio nazionale autorizzando la CSL Behring S.p.A. ad importare altre 900 confezioni del medicinale "Berinert P, 1 flacone polvere 500 U.I. + 1 flacone solvente 10 ml"

## **D E T E R M I N A**

### **Art. 1**

L'Azienda farmaceutica CSL Behring S.p.A. è autorizzata ad importare dalla ditta CSL Behring GmbH, già individuata nelle premesse, il medicinale "Berinert P, 1 flacone polvere 500 U.I. + 1 flacone solvente 10 ml", per la fornitura alle strutture sanitarie locali ed ospedaliere, un quantitativo di :

- n. 900 confezioni – n. lotto n. 22761711 con scadenza 31/10/2010 - Batch Release Certificate n. 12644/08 del 31/07/2008 rilasciato dal PEI (Germania);

La CSL Behring S.p.A. è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario, Fiege Logistics Italia S.p.A., con sede in via Buoizzi,5 - Caleppio di Settala - Milano.

La richiesta delle strutture sanitarie ed ospedaliere di cui al comma 1, finalizzata alla cura delle patologie per le quali il medicinale in questione è indicato, deve essere elaborata nel rispetto dell'allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso le stesse strutture e deve essere trasmessa, per conoscenza, anche all'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di consentire un monitoraggio sul corretto impiego terapeutico del medicinale in questione.

Le strutture sanitarie richiedenti sono tenute a verificare che il prodotto importato risponda ai requisiti di sicurezza e qualità delle specialità medicinali analoghe registrate in Italia e carenti nonché che l'utilizzazione della specialità medicinale di cui al comma 1 avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che la prescrive e la somministra.

L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida per sei mesi, a partire dalla data di adozione della presente determinazione, e può essere rinnovata, sussistendo i presupposti di fatto indicati nelle premesse della presente autorizzazione.

**IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO**  
**Dr.ssa Anna Rosa MARRA**

Allegato

Alla ditta CSL Behring S.p.A.,  
P.le Stefano Turr, n. 5  
20149 MILANO

e p.c. All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Via della Sierra Nevada, 60  
00144 Roma  
fax: 06.5978. 4312

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede

alla ditta CSL Behring S.p.A.

la fornitura del medicinale "Berinert P, 1 flacone polvere 500 U.I. + 1 flacone solvente 10 ml"

nella quantità di.....

per la cura del paziente affetto da .....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza  
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera  
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso  
la quale deve essere effettuato l'invio.....

CSL Behring S.p.A. tel. 02.34964.207 / 208  
fax 02.34964.264