



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

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

VISTO il D.M. 7 settembre 2000, concernente l'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;

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 20 settembre 2004, n. 245, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i., ed in particolare gli articoli 8 e 9;

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

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004, registrato in data 17 giugno 2004 al n° 1154 del Registro Visti Semplici dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della salute, con il quale è stato designato il Dott. Nello MARTINI in qualità di Direttore Generale dell'AIFA;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale risulta carente il medicinale C1 INATTIVATORE UMANO per il trattamento e la profilassi dell'Angioedema ereditario ;

VISTE le proprie 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 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,

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 1.421 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. 1.421 flaconi – lotto n. 21061711 con scadenza 30/04/2010 Batch Release Certificate n. 10283/08 del 28/01/2008 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 Buozzi,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 al presente decreto, 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.

ROMA,

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Nello MARTINI

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