



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 la specialità 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, 31 maggio 2007, 7 luglio 2007, 5 novembre 2007, 10 dicembre 2007 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 la specialità medicinale "Berinert P, 1 flacone polvere 500 U.I. + 1 flacone solvente 10 ml", che costituisce una efficace alternativa per la specialità 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 400 confezioni della specialità 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, la specialità 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. 400 flaconi – lotto n. 20461711 con scadenza 31/03/2010 Batch Release Certificate n. 13958/07 del 23/11/07 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