

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE UCQP**

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "KOVALTRY® (Recombinant antihaemophilic Factor VIII (octocog alfa).1000 IU powder for injection" destinato al mercato del Sud Africa

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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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 Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1 gennaio 2026;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante "*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 2001, 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, recante *“Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”* e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota, in atti AIFA prot. n. 00164134 del 22/12/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale la **BAYER S.P.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“KOVALTRY® (octocog alfa (fattore VIII della coagulazione umano ricombinante) 1.000 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile” (A.I.C. 044726166)**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **BAYER S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 0012035 del 21/01/2026-AIFA-AIFA_UCQP-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio UCQP la **“Autorizzazione all'importazione del medicinale “KOVALTRY® (Recombinant antihaemophilic Factor VIII (octocog alfa) 1000 IU powder for injection”** in confezionamento e lingua **inglese destinato al mercato del Sud Africa**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“KOVALTRY® (Recombinant antihaemophilic Factor VIII (octocog alfa) 1000 IU powder for injection”** in confezionamento e lingua **inglese destinato al mercato del Sud Africa**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 044726166** e differisce per il set di infusione nel prodotto sudafricano (infusion set Nipro) mentre per il prodotto nazionale (infusion set Terumo);

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **BAYER S.P.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **KOVALTRY® (Recombinant antihaemophilic Factor VIII (octocog alfa) 1000 IU powder for injection destinato al mercato del Sud Africa**

n. **30** confezioni; n. Lotto **BXKBK71**; scadenza **31/08/2027**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto e Rilascio dei lotti da: BAYR AG Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen (Germania).

La **BAYER 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 in Italia al medicinale "KOVALTRY® (octocog alfa (fattore VIII della coagulazione umano ricombinante) 1.000 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile" (A.I.C. 044726166)" 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 il magazzino di seguito indicato:

- **Chiapparoli Logistica – Via Cascina Nuova Snc – 26818 Livraga (LO) (XXXXX);**

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 **"KOVALTRY® (Recombinant antihaemophilic Factor VIII (octocog alfa) 1000 IU powder for injection"** destinato al mercato del Sud Africa in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **BAYER 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 **BAYER 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 **BAYER S.P.A.** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi 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, 23/01/2026

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
