UCQP/OTB/DDG

Mod. 040/05_MOD -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l'autorizzazione all'importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.4 23/01/2025

Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA UCQP

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DEXMEDETOMIDIN Kalceks (Dexmedetomidin) 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung" destinato al mercato austriaco

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*";

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

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. 102606 del 28/07/2026, con la quale la **AS KALCEKS** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"DEXMEDETOMIDINA KALCEKS (dexmedetomidina cloridrato) "100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale in vetro da 2 ml" A.I.C. 048047017;**

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

Vista l'istanza presentata dalla **AS KALCEKS**, in atti AIFA prot. n. 146889 del 20/11/2026- AIFA-AIFA-UCPQ-A, con la quale è stata richiesta all' UCPQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"DEXMEDETOMIDIN Kalceks (Dexmedetomidin) 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung" destinato al mercato austriaco**, in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"DEXMEDETOMIDIN Kalceks (Dexmedetomidin) 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung" destinato al mercato austriaco**, in confezionamento e lingua **tedesca,** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C.** 048047017;

Viste le Determine del 30/07/2026 e successiva rettifica 07/08/2026;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **AS KALCEKS** è autorizzata a importare il medicinale destinato al mercato austriaco:

- **DEXMEDETOMIDIN Kalceks (Dexmedetomidin) 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

n. **4.893** confezioni**;** Lotto n. **073431124**; scadenza **30.11.2029**

in confezionamento e lingua **tedesca**

Sito Produttivo, confezionamento e controllo di qualità da: HBM Pharma.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovakia;

Sito rilascio dei lotti: AS KALCEKS, 71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia;

La **AS KALCEKS** 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 "DEXMEDETOMIDINA KALCEKS (dexmedetomidina cloridrato) "100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale in vetro da 2 ml" (A.I.C. 048047017) 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:

- **Euromed Pharma Services: Via degli Abruzzi, snc - Grezzago (MI).**

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 **"DEXMEDETOMIDIN Kalceks (Dexmedetomidin) 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung" destinato al**

mercato austriaco, in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **AS KALCEKS**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **AS KALCEKS** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **AS KALCEKS** 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 **20/11/2026**

Il Dirigente

DOMENICO DI GIORGIO
Agenzia Italiana del Farmaco/97345810580
23.11.2026 08:18:47
GMT+00:00