Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**AREA VIGILANZA POST MARKETING**
**Ufficio Qualità dei Prodotti**

**IL DIRIGENTE**

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e sm.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 sopraccitato;

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

VISTO il Decreto Ministeriale del 31 marzo 2008 concernente, " Prescrizioni e procedure tecniche per l' esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani ";

VISTO il conferimento di incarico di Dirigente dell'Ufficio "Qualità dei Prodotti " – Area Vigilanza Post Marketing da parte del Direttore Generale del 21 Dicembre 2009;

VISTA la domanda di autorizzazione all'importazione in Italia presentata dalla CSL Behring S.p.A. di Milano prot. AIFA 20219 del 24/02/2010;

VISTE le precedenti determinazioni: prot. AIFA 68813 del 08/08/2006, prot. AIFA 90058 del 24/08/2006, prot. AIFA 106979 del 05/12/2006, prot. AIFA 3846 del 15/01/2007, prot. AIFA 57615 del 01/06/2007, prot. AIFA 111861 del 05/11/2007, prot. AIFA 27952 del 13/03/2008, prot. AIFA 79639 del 29/07/2008, prot. AIFA 125911 del 05/12/2008, prot. AIFA 42679 del 27/04/2009, prot. AIFA 62511 del 19/06/2009, prot. AIFA 74104 del 21/07/2009, prot. AIFA 87598 del 01/09/2009, e successive comunicazioni prot. AIFA 28873, prot. AIFA 41343, prot. AIFA 34323, prot. AIFA 42679, prot. AIFA 62511,prot. AIFA 130388 del 17 dicembre 2009 per il medicinale Haemocomplettan, a base di fibrinogeno umano purificato (Fattore I della coagulazione) ottenuto da plasma umano, prodotta dalla ditta CSL Behring GmbH Marburg Germania, al prezzo di 360 Euro a confezione (IVA esclusa);

CONSIDERATO che sul territorio nazionale risultano carenti medicinali a base di concentrati di fibrinogeno umano purificato (Fattore I della coagulazione) ottenuto da plasma umano ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento;

RITENUTO necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, adottare misure amministrative idonee a sanare la carenza segnalata sul territorio nazionale, autorizzando la CSL Behring S.p.A. ad importare ulteriori **850** confezioni del medicinale "HAEMOCOMPLETTAN P 1g polvere"

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

1. L'Azienda farmaceutica CSL Behring S.p.A. è autorizzata ad importare, dalla ditta CSL Behring GmbH – Marburg Germania già individuata nelle premesse, il medicinale "**HAEMOCOMPLETTAN 1g polvere**", per la fornitura alle strutture sanitarie locali ed ospedaliere, un quantitativo di:
   - **n. 900 confezioni** - lotto n. **13868011** con scadenza 28.02.2014,
   - Batch Release Certificate n. 10474/10 del 12.02.2010 rilasciato dal PEI (Germania);

le confezioni sono del tipo "International Pack" in lingua inglese; per ogni fornitura verrà allegata una copia delle caratteristiche del prodotto in lingua italiana;

2. La CSL Behring S.p.A. dovrà fornire il medicinale di cui al comma 1 alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo di 360 Euro a confezione (IVA esclusa).

3. La CSL Behring S.p.A. è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario, la Fiege Logistics Italia S.p.A., con sede in Via Buozzi,5 – Caleppio di Settala - Milano.
4. La richiesta inoltrata dalle strutture sanitarie ed ospedaliere di cui al comma 1 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.
5. 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 e che l'utilizzazione del medicinale di cui al comma 1 avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che la prescrive e la somministra.
6. 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 Marisa DELBO'**

TBO

**Allegato**

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

**p.c.**

**All'Agenzia Italiana del Farmaco**
**Via della Sierra Nevada, 60**
**00144 Roma**
**Fax 06.59784312 - 4313**

Il sottoscritto medico dott.……

in servizio presso……..

chiede

alla ditta CSL Behring S.p.A.

la fornitura del medicinale **"HAEMOCOMPLETTAN 1g polvere"**

nella quantità di……

al prezzo 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 02.34964207 / 208**
**Fax 02.34964264**