

PQ/DC/MD

AIFA/PQ/

73211/P1



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 09 LUG 2013

Alla BIOTEST ITALIA S.r.l.

Via L. da Vinci, n. 43
20090 Trezzano sul Naviglio (Mi)
Fax 02/ 48402068

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: RETTIFICA DETERMINAZIONE PQ N° 10 /GC/ANNO 2013: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE CYTOTECT BIOTEST (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTI CYTOMEGALOVIRUS PER USO ENDOVENOSO) 50 U/ML – 50 ML FLACONE

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.19/GC/2013 del 09 /07/2013, con la quale la **BIOTEST ITALIA S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BIOTEST ITALIA S.r.l.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

M Il Dirigente
Marisa Delbò
Marisa Delbò

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 19/GC/ANNO 2013

RETTIFICA DETERMINAZIONE PQ N° 10 /GC/ANNO 2013: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE CYTOTECT BIOTEST (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTI CYTOMEGALOVIRUS PER USO ENDOVENOSO) 50 U/ML - 50 ML FLACONE

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Vista la determinazione direttoriale del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

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

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. AIFA n. 44355 del 29/04/2013 con la quale la BIOTEST ITALIA S.r.l comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale CYTOTECT BIOTEST (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTI CYTOMEGALOVIRUS PER USO ENDOVENOSO) 50 U/ML - 50 ML FLACONE

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

Vista l'istanza presentata dalla **BIOTEST ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA n. **443SS** del **29/04/2013** con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **CYTOTECT BIOTEST (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTI CYTOMEGALOVIRUS PER USO ENDOVENOSO) 50 U/ML - 50 ML FLACONE**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **CYTOTECT BIOTEST (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTI CYTOMEGALOVIRUS PER USO ENDOVENOSO) 50 U/ML - 50 ML FLACONE** in confezionamento **AUSTRIACO** (in lingua **TEDESCA**) è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 026167039** con la sola differenza che la validità del prodotto in Austria è limitata a soli 24 mesi e quindi la scadenza riportata in confezione è il **30/04/2014** in luogo del **30/04/2015**;

Preso atto della nota, prot. AIFA n. **72061** del **05/07/2013**, con la quale **BIOTEST ITALIA S.r.l.**, rettifica il numero di confezioni oggetto dell'importazione da 160 a 168, già autorizzate con Determinazione PQ N°10/GC/2013

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

Si conferma l'autorizzazione alla **BIOTEST ITALIA S.r.l.** ad importare il medicinale:

n. **168 CONFEZIONI** di **CYTOTECT BIOTEST (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTI CYTOMEGALOVIRUS PER USO ENDOVENOSO) 50 U/ML - 50 ML FLACONE**, in luogo delle 160 già autorizzate

n. lotto **B144062** con scadenza **30 APRILE 2015**

Batch Release Certificate n.**3S22/12**

rilasciato da **PAUL EHRLINCH INSTITUT** il **13/06/2012**;

in confezionamento **AUSTRIACO** (in lingua **TEDESCA**).

Prodotto da: **BIOTEST PHARMA GMBH – LANDSTEINERSTR.3 – S – DE – 63303 DREIEICH**

La **BIOTEST ITALIA S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti,

senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **CYTOTECT BIOTEST (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTI CYTOMEGALOVIRUS PER USO ENDOVENOSO) 50 U/ML - 50 ML FLACONE**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

STM GROUP , VIA RIO DEL VANNONE N. 20 – CAMBIAGO(MI).

L'autorizzazione all'importazione 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. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **CYTOTECT BIOTEST (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTI CYTOMEGALOVIRUS PER USO ENDOVENOSO) 50 U/ML - 50 ML FLACONE**, in confezionamento **AUSTRIACO** (in lingua **TEDESCA**), importato dalla **BIOTEST ITALIA S.r.l**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BIOTEST ITALIA S.r.l** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione **rettifica** la precedente Determinazione **PQ N°10/GC/2013**, consentendo la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DUE**, 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, 09 LUG 2013

Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta Ave

Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo