



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**AREA PRODUZIONE E CONTROLLI
Ufficio Autorizzazioni Officine**

IL DIRIGENTE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s. m. 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 conferimento di incarico di Dirigente dell'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'Area "Produzione e Controllo" da parte del Direttore Generale del 29 Maggio 2009;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale risulta carente il medicinale C1 INATTIVATORE UMANO per il trattamento e la profilassi dell'Angioedema ereditario ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento ;

VISTE le precedenti determinazioni del 23 settembre 2004, 25 novembre 2004, 16 febbraio 2005, 26 luglio 2005, prot. AIFA 12359 del 7 febbraio 2006, prot. AIFA 73279 4 settembre 2006, prot. AIFA 106970 del 5 dicembre 2006, prot. AIFA 15041 del 12 febbraio 2007, 57616 del 1 giugno 2007, prot. AIFA 69578 del 04 luglio 2007, prot. AIFA 111864 del 5 novembre 2007, prot. AIFA 127348 del 12 dicembre 2007, prot. AIFA 13788 del 8 febbraio 2008, prot. AIFA 27954 del 13 marzo 2008, prot. AIFA 79655 del 29 luglio, prot. AIFA 100589 del 3 ottobre 2008, prot. AIFA 4815 del 19 gennaio 2009, e 19 febbraio 2009, prot. AIFA 49384 del 14 maggio 2009, prot. AIFA 86020 del 25 agosto 2009, prot AIFA 111036 del 4 novembre 2009 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 il medicinale "Berinert P, 1 flacone polvere 500 U.I. + 1 flacone solvente 10 ml", che costituisce una efficace alternativa per il medicinale di cui al punto precedente,

VISTA l'istanza pervenuta il 10 dicembre 2009 con la quale la CSL Behring S.p.A, ha richiesto l'importazione di ulteriori confezioni del medicinale "Berinert P 1 flacone polvere 500 U.I., + 1 flacone solvente 10 ml";

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 **900** confezioni del 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- Marburg Germania, già individuata nelle premesse, il 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. **900** Flaconi – n. lotto n. **28961711** con scadenza 29/02/2012 - Batch Release Certificate n. 13742/09 del 09/11/2009 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 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.

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.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr Renato MASSIMI

Allegato

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

e p.c. All'Agenzia Italiana del Farmaco
Via della Sierra Nevada, 60
00144 Roma
fax: 0659784312

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede

alla ditta CSL Behring S.p.A.

la fornitura del medicinale "**Berinert P, 1 flacone polvere 500 U.I. + 1 flacone solvente 10 ml**"

nella quantità 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. 02.34964.207 / 208
Fax 02.34964.264**