



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "KOVALTRY (octocog alfa (factor VIII de la coagulación humano recombinante) 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable/ KOVALTRY (octocog alfa (fator VIII de coagulação humana recombinante) 500 UI pó e solvente para solução injetável"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **99/2024**, con la quale la **Bayer S.p.A.**, codice SIS 000022, legale rappresentante in Italia del titolare AIC BAYER AG, codice SIS 000689 è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Bayer S.p.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 99/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "KOVALTRY (octocog alfa (factor VIII de la coagulación humano recombinante) 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable/ KOVALTRY (octocog alfa (fator VIII de coagulação humana recombinante) 500 UI pó e solvente para solução injetável"

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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

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.i.;"

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente ad interim dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il 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, concernente Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0068926 del 29/05/2024-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) 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2,5 ml (200 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena" (A.I.C. 044726141)".**

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. 0073059 del 06/06/2024-AIFA-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"KOVALTRY (octocog alfa (factor VIII de la coagulación humano recombinante) 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable/ KOVALTRY (octocog alfa (fator VIII de coagulação humana recombinante) 500 UI pó e solvente para solução injetável"** in confezionamento e lingua **spagnola/portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"KOVALTRY (octocog alfa (factor VIII de la coagulación humano recombinante) 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable/ KOVALTRY (octocog alfa (fator VIII de coagulação humana recombinante) 500 UI pó e solvente para solução injetável"** in confezionamento e lingua **spagnola/portoghese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 044726141**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Bayer S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **KOVALTRY (octocog alfa (factor VIII de la coagulación humano recombinante) 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable/ KOVALTRY (octocog alfa (fator VIII de coagulação humana recombinante) 500 UI pó e solvente para solução injetável**

n. **100** confezioni; n. Lotto **BXK3UP1**; scadenza **31/08/2025**;

in confezionamento e in lingua **spagnola/portoghese**.

Prodotto e Rilascio dei lotti: da Bayer 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) 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 2,5 ml (200 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita (5 ml) + 1 adattatore per flaconcino + 1 set per l'infusione in vena” (A.I.C. 044726141)” 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 (LODI);**

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 (octocog alfa (factor VIII de la coagulación humano recombinante) 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable/ KOVALTRY (octocog alfa (fator VIII de coagulação humana recombinante) 500 UI pó e solvente para solução injetável”** in confezionamento e lingua **spagnola/portoghese**, 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: farmacicarenti@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.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Bayer S.p.A.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non 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, 06 Giugno 2024

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: KOVALTRY (octocog alfa (factor VIII de la coagulación humano recombinante) 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable/ KOVALTRY (octocog alfa (fator VIII de coagulação humana recombinante) 500 UI pó e solvente para solução injetável

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 99/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo