



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Alla Spett.le **Biotest Italia S.r.l.**
Via L. da Vinci, n. 43
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)

e

**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome**

LORO SEDI

p.c.

Alla c.a. **Dr. F.P. Maraglino**
Ufficio V DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

**OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON
determinazione AIFA PQ-PhCC n. 38/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL
MEDICINALE "VARITECT CP® 20ml (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso
endovenoso)"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **110/2022**, 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, come disposto nella allegata
determinazione, preme rammentare che **Biotest Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo
scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso
il proprio magazzino 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.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

Roccella Oliva
Roccella Oliva

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. 110/2022

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON determinazione AIFA PQ-PhCC n. 38/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT CP® 20ml (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso)"

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 Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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 decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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;*

Considerato che sul territorio nazionale risultano non commercializzati medicinali a base di immunoglobulina umana antivariella Zoster ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Biotest Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0101834 del 07/09/2022-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la "**Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 38/2022 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "VARITECT CP® 20ml (immunoglobulina umana antivariella zoster per uso endovenoso)"** in confezionamento e lingua **tedesca/inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che il medicinale **VARITECT CP® 20ml** (immunoglobulina antivariella zoster per uso endovenoso) è differente per procedimento produttivo ma è equivalente in termini di indicazioni terapeutiche ed efficacia clinica al medicinale VARITECT precedentemente registrato in Italia;

Considerati gli opportuni approfondimenti a seguito dell'incontro del 31.01.2013 con i rappresentanti della **Biotest Italia S.r.l.** sulla problematica;

Acquisiti i pareri sia dell'Ufficio Prezzi e Rimborsi prot. AIFA n.28003 del 15/03/2013 che dell'Ufficio Coordinamento Osmed e Attività HTA prot. AIFA n. 30107 del 21/03/2013;

Viste le precedenti autorizzazioni concesse dal 19 febbraio 2008 al 20 dicembre 2021 con cui si autorizza l'importazione del medicinale **Varitect CP;**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Biotest Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **Varitect CP® da 20 ml**

n. **72** confezioni; n. lotto **C796050P03**; scadenza **31/08/2023**;

Batch Release Certificate n. **31131/20** rilasciato da **Paul Ehrlich Institut** il **14/12/2020**.

in confezionamento e in lingua **tedesca/inglese**.

Prodotto da: Biotest Pharma GmbH - Dreieich Germania

La **Biotest Italia S.r.l.** 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, **al prezzo di € 322,31 - confezione 20 ml (IVA esclusa) 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:

- **STM Pharma PRO S.r.l. - Viale Abruzzi snc, 20056 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 **“Varitect CP® 20ml (immunoglobulina umana antivari cella zoster per uso endovenoso)”**, in confezionamento e in lingua **tedesca/inglese**,

importato dalla **Biotest Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Biotest Italia S.r.l.** 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 **Biotest Italia S.r.l.** 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 **Biotest Italia S.r.l.**, **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, 08 Settembre 2022

per
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Concetta Oliva

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: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON determinazione AIFA PQ-PhCC n. 38/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Varitect CP® 20ml (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso)

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 110/2022

AGGIORNATI AL __/__/20__

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