

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,

Alla Spett.le **B. BRAUN MILANO S.P.A**
Via V. da Seregno 14
Milano

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "B. BRAUN MIDAZOLAM 50 mg/10mL, Solution for Injection - 20 x 10 mL ampoules AIC n° AUST R 225701"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 56/2020 del 22/03/2020, con la quale la ditta **B. BRAUN MILANO S.P.A** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **B. BRAUN MILANO S.P.A** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°56/2020

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "B. BRAUN MIDAZOLAM 50 mg/10mL, Solution for Injection - 20 x 10 mL ampoules AIC n° AUST R 225701"

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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla 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 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 31695 del 17/03/2020 con la quale la **B. BRAUN MILANO S.P.A.**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il prolungamento dello stato di carenza, a causa di elevata richiesta, sul mercato nazionale dei medicinali **"MIDAZOLAM B. BRAUN 1MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 10 FIALE IN VETRO DA 5ML AIC 037727017, MIDAZOLAM B. BRAUN 1MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 4 FIALE IN LDPE DA 5ML AIC 037727029, MIDAZOLAM B. BRAUN 1MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 10 FIALE IN LDPE DA 5ML AIC 037727031, MIDAZOLAM B. BRAUN 1MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 20 FIALE IN LDPE DA 5ML AIC 037727043, MIDAZOLAM B. BRAUN 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 10 FIALE IN VETRO DA 1ML AIC 037727056, MIDAZOLAM B. BRAUN 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 10 FIALE IN VETRO DA 3ML AIC 037727068, MIDAZOLAM B. BRAUN 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 5 FIALE IN VETRO DA 10ML AIC 037727070, MIDAZOLAM B. BRAUN 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 10 FIALE IN VETRO DA 10ML AIC 037727082, MIDAZOLAM B. BRAUN 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 4 FIALE IN LDPE DA 10ML AIC 037727094, MIDAZOLAM B. BRAUN 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 10 FIALE IN LDPE DA 10ML AIC 037727106, MIDAZOLAM B. BRAUN 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 20 FIALE IN LDPE DA 10ML AIC 037727118, MIDAZOLAM B. BRAUN 1MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 10 FLACONI DA 50ML AIC 037727120, MIDAZOLAM B. BRAUN 1MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 10 FLACONI DA 500ML AIC 037727132"**;

Considerata la carenza, sul territorio italiano, di altri medicinali a base di PROPOFOL e l'assenza di medicinali aventi le medesime indicazioni terapeutiche del PROPOFOL;

Vista l'istanza presentata dalla **B. BRAUN MILANO S.P.A.**, prot. 33353 del 23/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhC con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione del medicinale "B. BRAUN MIDAZOLAM 50 mg/10mL, Solution for Injection - 20 x 10 mL ampoules (titolare AIC: B. Braun Australia Pty Ltd 17 Lexington Drive Bella Vista, NSW 2153 – Australia)" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;



Acquisita la dichiarazione di identità attestante che le specifiche del medicinale, il processo di produzione e la qualità del principio attivo del medicinale “B. BRAUN MIDAZOLAM 50 mg/10mL, Solution for Injection - 20 x 10 mL ampoules” in confezionamento e lingua **inglese**, sono **analoghe** a quelle del medicinale **MIDAZOLAM B. BRAUN 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 20 FIALE IN LDPE DA 10ML** autorizzato in Italia con **AIC 037727118**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **B. BRAUN MILANO S.P.A** (rappresentante per l'Italia del titolare AIC in Italia **B. BRAUN MELSUNGEN AG**) è autorizzata a distribuire il medicinale (in confezionamento e lingua **inglese**)

B. BRAUN MIDAZOLAM 50 mg/10mL, Solution for Injection - 20 x 10 mL ampoules,

e nello specifico:

n° 10.000 fiale da 10ml (confezione da 20 fiale) Lotto n° 20057013; scadenza 31 Gennaio 2022;

Il lotto su indicato è prodotto da B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Staße 1 - 34212 Melsungen, Germania.

Il titolare AIC del medicinale importato è B. Braun Australia Pty Ltd 17 Lexington Drive Bella Vista, NSW 2153 – Australia.

La **B. BRAUN MILANO S.P.A** 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 MIDAZOLAM B. BRAUN 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 20 FIALE IN LDPE DA 10ML** autorizzato in Italia con **AIC 037727118** **e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **B. Braun Avitum Italy Spa – Via XXV Luglio 11 – 41037 Mirandola (MO).**

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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**B. BRAUN MIDAZOLAM 50 mg/10mL, Solution for Injection - 20 x 10 mL ampoules**" in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **B. BRAUN MILANO S.P.A**, allo scopo di assicurare la i programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **B. BRAUN MILANO S.P.A**, come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

Inoltre, **i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da B. BRAUN MILANO S.P.A non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 23 Marzo 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "B. BRAUN MIDAZOLAM 50
mg/10mL, Solution for Injection - 20 x 10 mL ampoules"**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

