

PQ-PhCC/OC/DDG



Roma,

Spett.le

BAYER AG

51368 Leverkusen – Germania

e

BAYER S.p.A.

All'attenzione del dott. Scurati

Viale Certosa, 130

20156 Milano

Via PEC:**regulatory_affairs.bhc@bayerspa.legalmail.it**

e

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

OGGETTO: Autorizzazione alla commercializzazione lotto KT027K4 BETAFERON (AIC 032166047/E).

Si notifica, con la presente, copia della determinazione con la quale si autorizza Bayer AG, quale titolare dell'A.I.C., e Bayer S.p.A., quale rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, alla commercializzazione del lotto n. KT027K4, scadenza 09.2020 (n. 2.129 confezioni) del medicinale BETAFERON (AIC 032166047/E).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente*Domenico Di Giorgio*



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE LOTTO N. KT027K4 BETA FERON (AIC 032166047/E)

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 deliberazioni n. 12 del 8 aprile 2016 e n. 6 del 3 febbraio 2016, 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.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la richiesta della Bayer AG prot. n. 7050 pervenuta in data 22/01/2019 di poter commercializzare il lotto KT027K4 del medicinale BETA FERON, (AIC 032166047/E), costituito da n. 2.299 confezioni del medicinale contenuti foglietto illustrativo ed etichetta imballaggio intermedio non aggiornati come da variazione EMEA/H/C/00081/IB/0121 approvata con

EMA Notification Letter del 26 giugno 2018, in ragione del rischio di carenza rappresentato dall'azienda;

Accertato l'effettivo rischio dell'insorgenza dello stato di carenza del medicinale BETAFERON (AIC 032166047/E) sul territorio nazionale in caso di mancata distribuzione del predetto lotto;

Ritenuto che, pur costituendo l'immissione in commercio di un medicinale con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'autorità, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Autorità, una violazione dell'art. 148, comma 5, del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., sia ravvisabile nel caso di specie la necessità di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento a base di BETAFERON;

AUTORIZZA

la **BAYER AG** alla commercializzazione di:

n° **2.299** confezioni di BETAFERON® AIC 032166047/E, n. Lotto KT027K4, scadenza **09/2020**, contenuti foglietto illustrativo ed etichetta imballaggio intermedio non aggiornati come da variazione EMEA/H/C/00081/IB/0121 approvata con EMA Notification Letter del 26.06.2018. La **BAYER AG** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo aggiornato e una nota informativa a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso l'officina regolarmente autorizzata alla produzione e in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione; il lotto n° KT027K4 di BETAFERON® AIC 032166047/E viene rilasciato sul mercato sotto la responsabilità della Persona Qualificata.

Roma, 5 febbraio 2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ELENCO INDIRIZZI**Ministero della Difesa**

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it,
 farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it,
 sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it,
 richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it,
 stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it,
 sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it,
 serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it,
 alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it,
 segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it,
 iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it,
 segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it,
 dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it,
 assanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it,
 servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A**Ufficio Farmacovigilanza****SEDE**