

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,

Alla Spett.le

EVER Pharma Italia srl

Via Viggiano 90, 00178

Roma

everpharmaitaliasrl@pec.it

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA dexmedetomidine (as hydrochloride) 100 microgram/mL concentrated injection"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N 90/2020 del 02/04/2020, con la quale la ditta **EVER Pharma Italia srl** (concessionario di vendita in Italia del titolare AIC Ever Valinject GmbH, con sede legale in Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria, codice SIS 4287) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **EVER Pharma Italia srl** 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°90/2020

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA dexmedetomidine (as hydrochloride) 100 microgram/mL concentrated injection"

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*;

Considerata l'elevata richiesta medicinali a base del principio attivo **Dexmedetomidina** e di medicinali con analoghi impieghi a causa dell'emergenza COVID-19;

Vista l'istanza presentata dalla **EVER Pharma Italia srl** prot. 37827 del 01/04/2020 -AIFA-AIFA_PQ_PhC con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione del medicinale "**DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA dexmedetomidine (as hydrochloride) 100 microgram/mL concentrated injection**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA dexmedetomidine (as hydrochloride) 100 microgram/mL concentrated injection**" in confezionamento e lingua **inglese**, sono **analoghe** a quelle del medicinale **Dexmedetomidina Ever Pharma 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione** autorizzato in Italia con **AIC 045003023**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

EVER Pharma Italia srl (concessionario di vendita in Italia del titolare AIC Ever Valinject GmbH, con sede legale in Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria, codice SIS 4287) è autorizzata a distribuire il medicinale (in confezionamento e lingua **inglese**)

DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA dexmedetomidine (as hydrochloride) 100 microgram/mL concentrated injection,

e nello specifico:

n° 5.193 confezioni (ogni confezione contiene 5 fiale da 2ml) Lotto n° C1WD1C; scadenza 30 Novembre 2021

n° 5.159 confezioni (ogni confezione contiene 5 fiale da 2ml) Lotto n° C1WF1B; scadenza 31 Dicembre 2021



I lotti su indicati sono rilasciati da EVER Pharma Jena GmbH - Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena, Germany.

La **EVER Pharma Italia srl** 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 Dexmedetomidina Ever Pharma 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione** autorizzato in Italia con **AIC 045003023 e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali**. Considerato che la confezione importata contiene 5 fiale da 2ml mentre la confezione autorizzata in Italia contiene 25 fiale da 2ml, il prezzo sarà riproporzionato, garantendo lo stesso prezzo per fiala. In considerazione della situazione emergenziale, per le forniture che le aziende effettuano con prodotti esteri privi di bollino in sostituzione di farmaci carenti, si chiede di indicare l'AIC del prodotto carente nella fattura e nel DDT della fornitura. Analogamente, per le trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco, i dati delle movimentazioni delle confezioni e della corrispondente spesa a carico del SSN dovranno essere riferiti all'equivalente AIC italiano.

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:

- **Silvano Chiapparoli Logistica – via Morolense, Anagni (FR).**

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 **"DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA dexmedetomidine (as hydrochloride) 100 microgram/mL concentrated injection"** in

confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **EVER Pharma Italia srl**, allo scopo di assicurare la i programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **EVER Pharma Italia srl**, 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 EVER Pharma Italia srl 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, 02 aprile 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: "DEXMEDETOMIDINE EVER
PHARMA dexmedetomidine (as hydrochloride) 100 microgram/mL concentrated injection"**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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