

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,  
Alla Spett.le  
Fresenius Kabi Italia srl

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Dexmedetomidine Hydrochloride Injection, 100mcg/ml – 2ml vial"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 54/2020 del 23/03/2020, con la quale la Fresenius Kabi Italia srl, in qualità di affiliata italiana di Fresenius Kabi Deutschland (soggetta a direzione e coordinamento di Fresenius Kabi AG) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Fresenius Kabi 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°54/2020****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Dexmedetomidine Hydrochloride Injection, 100mcg/ml – 2ml vial"****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** la necessità di impiego del suddetto medicinale per gestire l'emergenza nazionale legata al COVID-19 e la carenza di medicinali aventi simili indicazioni terapeutiche;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia srl**, prot. 33308 – 23/03/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhC con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione del medicinale "**Dexmedetomidine Hydrochloride Injection, 100mcg/ml 2ml vial**" di titolarità di Fresenius Kabi USA, LLC in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la copia della lettera con cui FDA ha approvato il medicinale in US (ANDA 201072) e la dichiarazione di **Fresenius Kabi Italia srl** secondo la quale il medicinale **Dexmedetomidine Hydrochloride Injection, 100mcg/ml 2ml vial** presenta la seguente composizione:

	Dexmedetomidine
<b>Strength</b>	100 µg/ml
<b>Pack type</b>	Glass vial
<b>Pack size</b>	2 ml
<b>Composition per ml</b>	Dexmedetomidine 100 µg (base) NaCl 9 mg Na-acetate 3H <sub>2</sub> O 597 µg Glacial acetic acid 27 µg WFI to 1 ml

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Fresenius Kabi Italia srl** è autorizzata a distribuire il medicinale (in confezionamento e lingua **inglese**)

**Dexmedetomidine Hydrochloride Injection, 100mcg/ml, 2ml vial**

e nello specifico:

- 1509 confezioni da 25 flaconcini da 2 ml - numero di lotto: 6016799 – data di scadenza: 30/4/2020;



- 3137 confezioni da 25 flaconcini da 2 ml - numero di lotto: 6020682 – data di scadenza: 30/11/2021

**I lotti su indicati sono prodotti da Fresenius Kabi USA LLC, Grand Island NY 14072 USA.**

Il sito produttivo è autorizzato a produrre medicinali per il mercato americano da US FDA.

La **Fresenius Kabi Italia srl** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco (traduzione in lingua italiana del foglietto illustrativo autorizzato in US).

Il medicinale deve essere preparato presso la suddetta officina 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 dei medicinali analoghi attualmente autorizzati in Italia (prezzo al pubblico IVA inclusa: 924,00 euro a confezione).**

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:

**Fresenius Kabi Italia S.r.l., sito in Villafontana di Bovolone (VR), Via E. Ferrari n° 275/290**

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 Hydrochloride Injection, 100mcg/ml, 2ml vial** " in confezionamento e lingua **inglese**, importato da **Fresenius Kabi 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 **Fresenius Kabi 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.

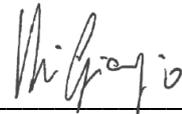
Inoltre, **i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da Fresenius Kabi Italia srl non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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, 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: “Dexmedetomidine Hydrochloride  
Injection, 100mcg/ml – 2ml vial”**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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

