

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: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°54/2020 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Dexmedetomidine Hydrochloride Injection, 100mcg/ml – 2ml vial"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 64/2020 del 26/03/2020, 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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°64/2020

RETTIFICA ALLA 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 e successiva rettifica prot. 35001 del 26/03/2020-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
Strength	100 µg/ml
Pack type	Glass vial
Pack size	2 ml
Composition per ml	Dexmedetomidine 100 µg (base) NaCl 9 mg Na-acetate 3H ₂ 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:

- 503 confezioni da 25 flaconcini da 2 ml - numero di lotto: 6016799 – data di scadenza: 30/04/2020;
- 779 confezioni da 25 flaconcini da 2 ml - numero di lotto: 6020862 – 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 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.

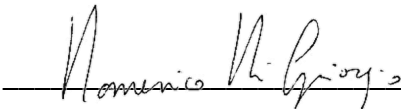
Inoltre, **i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da Fresenius Kabi Italia srl non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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, 26 Marzo 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Domenico Di Giorgio', is written over a horizontal line.

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__

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