



Roma, 21 GEN 2013

CSL BEHRING SPA  
V.le del Ghisallo 20  
20151 Milano

Fax 02 3496 4297

p.c.

Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
Loro Sedi**OGGETTO: DETERMINAZIONE n. 31/ 2013****“HAEMOCOMPLETTAN P 1 g polvere”**

Si trasmette in allegato copia della determinazione AIFA che autorizza la ditta CSL BEHRING S.p.A. ad importare un nuovo quantitativo del medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), il riepilogo delle confezioni richieste, come da fac-simile allegato alla presente determinazione; la società CSL Behring S.p.A. dovrà fornire con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD -rom).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente***(Marisa Delbò)*

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della 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: [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it), accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

**NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**

AIFA/PQ/6580/P/

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HAEMOCOMPLETTAN P 1 G POLVERE" FIBRINOGENO UMANO PURIFICATO (FATTORE I DELLA COAGULAZIONE)****IL DIRETTORE GENERALE**

**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.;

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i.;

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

**Visto** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 Novembre del 2011;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10.2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

**Visto** il D.M. 07 settembre 2000, concernente le modalità di importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;

**Visto** il Decreto Ministeriale del 31 marzo 2008 concernente, "Prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani";

**Visto** l'art. 13, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

**Vista** la domanda di autorizzazione all'importazione in Italia presentata dalla CSL Behring S.p.A. di Milano prot. AIFA/PQ/3957/I.1/5 del 14/01/2013;

**Viste** le precedenti determinazioni: prot. AIFA 68813 del 08/08/2006, prot. AIFA 90058 del 24/08/2006, prot. AIFA 106979 del 05/12/2006, prot. AIFA 3846 del 15/01/2007, prot. AIFA 57615 del 01/06/2007, prot. AIFA 111861 del 05/11/2007, prot. AIFA 27952 del 13/03/2008, prot. AIFA 79639 del 29/07/2008, prot. AIFA 125911 del 05/12/2008, prot. AIFA 42679 del 27/04/2009, prot. AIFA 62511 del 19/06/2009, prot. AIFA 74104 del 21/07/2009, prot. AIFA 87598 del 01/09/2009, e successive comunicazioni prot. AIFA 28873, prot. AIFA 41343, prot. AIFA 34323, prot. AIFA 42679, prot. AIFA 62511, prot. AIFA 130388 del 17 dicembre 2009, prot. AIFA 23409 del 04/03/2010, prot. AIFA 55469 del 16/04/2010, prot. AIFA 85217 del 07/07/2010, prot. AIFA 119659 del 20/10/2010, prot. AIFA 3578 del 14/01/2011, prot. AIFA 27739 del 15/03/2011, prot. AIFA 38078 del 08/04/2011, prot. AIFA 54834 del 23/05/2011, prot. AIFA 69509 del 04/07/2011, prot. AIFA 79048 del 27/07/2011, prot. AIFA 86403 del 24/08/2011, prot. AIFA 96635 del 21/09/2011 prot. AIFA 109044 del 28/10/2011, prot. AIFA 124018 del 09/12/2011, prot. AIFA 16635 del 28/02/2012, del 30/03/2012 prot. AIFA 29894, prot. AIFA 75642 del 10/07/2012, prot. AIFA 115174 del 18/10/2012, prot. AIFA 121457 del 05/11/2012 per il medicinale Haemocomplettan P, a base di fibrinogeno umano purificato (Fattore I della coagulazione) ottenuto da plasma umano, prodotto dalla ditta CSL Behring GmbH Marburg Germania;

**Considerato** che sul territorio nazionale risultano carenti medicinali a base di concentrati di fibrinogeno umano purificato (Fattore I della coagulazione) ottenuto da plasma umano ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento;

**Ritenuto** necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, adottare misure amministrative idonee a sanare la carenza segnalata sul territorio nazionale, autorizzando la CSL Behring S.p.A. ad importare **1.480 confezioni** del medicinale **"HAEMOCOMPLETTAN P 1 g polvere"** al **prezzo di 400 Euro a confezione (IVA esclusa)**, che corrisponde al prezzo **"ex factory"** in **Germania**;

#### **DETERMINA**

1. L'Azienda farmaceutica CSL Behring S.p.A. è autorizzata ad importare, dalla ditta CSL Behring GmbH – Marburg Germania, già individuata nelle premesse, il medicinale **"HAEMOCOMPLETTAN P 1 g polvere"**, per la fornitura alle strutture sanitarie locali ed ospedaliere, un quantitativo di:

- **n. 1.480** confezioni del lotto n. **35869911C** con scadenza **30.04.2017**;
- **Batch Release Certificate** n. **13561/12** del 13.09.2012 rilasciato dal **PEI (Germania)**;

le confezioni sono del tipo **"International Pack"** in lingua inglese; per ogni fornitura verrà allegata una copia delle caratteristiche del prodotto in lingua italiana;

2. La **CSL Behring S.p.A.** dovrà fornire il medicinale di cui al comma 1 alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo di **400 Euro** a confezione (IVA esclusa);
3. La **CSL Behring S.p.A.** è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario,  
**FIEGE LOGISTICS Italia S.p.A.**, con sede in **Via Buozi, 5 – Caleppio di Settala – Milano**;  
**FIEGE LOGISTICS Italia S.p.A.**, con sede in **Via Casilina km 48 Loc. Piombinara – Colleferro (Roma)**;
4. La richiesta da parte delle strutture sanitarie ed ospedaliere dovrà essere elaborata sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso le strutture stesse.
5. Le strutture sanitarie richiedenti sono tenute a verificare che il prodotto importato risponda ai requisiti di sicurezza e qualità delle specialità medicinali analoghe registrate in Italia e carenti e che l'utilizzazione del medicinale di cui al comma 1 avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che la prescrive e la somministra.
6. Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), il riepilogo delle confezioni richieste, come da facsimile allegato alla presente determinazione; la società CSL Behring S.p.A. dovrà fornire con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD –rom).
7. L'autorizzazione ha validità di **sei mesi**, decorrenti dalla data di adozione della presente determinazione e potrà essere rinnovata, ricorrendone i presupposti di fatto indicati nelle premesse.

Roma, 28.01.23

**Il Direttore Generale**

*(Luca Pani)*



Allegato: Modulo di richiesta

Alla ditta CSL Behring S.p.A.,  
V.le del Ghisallo, n. 20  
20151 MILANO

Il sottoscritto medico Dott.....

in servizio presso.....

**chiede**

alla ditta CSL Behring S.p.A.

la fornitura del medicinale "HAEMOCOMPLETTAN P 1 g polvere"

nella quantità di.....

al prezzo di .....

per la cura del paziente affetto da .....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso

la quale deve essere effettuato l'invio.....

CSL Behring S. p. A.    Tel 02 34964207 / 208

Fax 02 34964264

FAC SIMILE per riepilogo trimestrale da parte delle strutture sanitarie

Alla Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
PEC: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)

Si comunica che nel trimestre dal ...../...../201... a ...../...../201...

la scrivente struttura sanitaria ha richiesto alla società CSL Behring S.p.A.

la fornitura del medicinale **“HAEMOCOMPLETTAN P 1 g polvere”**

nella quantità di.....

al prezzo di .....

per la cura di pazienti affetti da .....

Tale farmaco è stato impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera  
(Timbro e firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera  
(Timbro della struttura).....