

PQ/DC/MD

AIFA/PQ/68233/P/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 26 GIUGNO 2013

Alla CSL Behring S.p.A.
V.le del Ghisallo, n. 20
20151 Milano
Fax 02 3496 4297

e

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

**OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale: HAEMOCOMPLETTAN P 1 G
POLVERE 1 FIALA" (FIBRINOGENO DA PLASMA UMANO)**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.16/GC/2013 del 26/06/2013 , con la quale
la **CSL BEHRING S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **CSL BEHRING S.p.A** e gli
Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-
simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e
acquistate, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Marisa Delbò

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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso:
homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. NB: il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 16/GC/2013

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"HAEMOCOMPLETTAN P 1 G POLVERE 1 FIALA" (FIBRINOGENO DA PLASMA UMANO)**

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, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Vista la determinazione direttoriale del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

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. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

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;

Vista l'istanza presentata dalla **CSL BEHRING S.p.A.**, prot. AIFA n. **66120** del **21/06/2013**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **HAEMOCOMPLETTAN P 1 G POLVERE 1 FIALA**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Vista la rettifica all'istanza di cui sopra, presentata dalla **CSL BEHRING S.p.A.**, prot. AIFA n. **67703** del **25/06/2013** con la quale viene rettificato il lotto 43669911, corrispondente al certificato rilasciato dal PEI n.11672/13 del 06.05.2013 indicato precedentemente come lotto 43666911;

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, prot. AIFA 6580 del 21/01/2013, prot. AIFA 28042 del 15/03/2013, prot. AIFA 29781 del 20/03/2013, prot. AIFA 47190 del 06/05/2013, adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **CSL BEHRING S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

HAEMOCOMPLETTAN P 1 G POLVERE 1 FIALA

n. confezioni 1.417 n. lotto 43669911B con scadenza 31/10/2017

Batch Release Certificate n. **11672/13** rilasciato da **PAUL EHRLICH INSTITUT** il **06/05/2013**;

n. confezioni 1.583 n. lotto 44669911A con scadenza 30/11/2017

Batch Release Certificate n. **10498/13** rilasciato da **PAUL EHRLICH INSTITUT** il **13/02/2013**;

in confezionamento **INTERNATIONAL PACK** (in lingua **INGLESE**).

Prodotto da : **CLS BEHRING GMBH - MARBURG GERMANIA**

La **CSL BEHRING S.p.A.** 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,

al prezzo di € **400** a confezione (IVA esclusa),

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguente magazzini:

FIEGE LOGISTICS Italia S.p.A., con sede in **Via Buozzi, 5 – Caleppio di Settala (Milano)**;

FIEGE LOGISTICS Italia S.p.A., con sede in **Via Casilina km 48 Loc. Piombinara – Colleferro (Roma)**;

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **CLS BEHRING S.p.A.**

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 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 **HAEMOCOMPLETTAN P 1 G POLVERE 1 FIALA** in confezionamento **INTERNATIONAL PACK** (in lingua **INGLESE**), importato dalla **CLS BEHRING S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **CLS BEHRING S.p.A.** e gli Assessorati alla sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite ed acquistate.

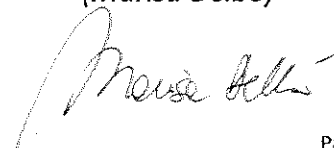
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI**, 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 GIU 2013

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)



ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla CSL Behring S.p.A.
V.le del Ghisallo, n. 20
20151 Milano
Tel. 02 34964207-208
Fax 02 34964264

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____

CHIEDE

alla CSL Behring S.p.A. la fornitura del medicinale "HAEMOCOMPLETTAN P 1G POLVERE 1 FIALA"

nella quantità di _____
per la cura del paziente* _____ affetto da _____.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il **Medico curante** (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il **Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera**
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

* Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.



ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:
"HAEMOCOMPLETTAN P 1G POLVERE 1 FIALA"

AGGIORNATI AL _____

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