

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.**  
**Via Camagre, 41**  
**37063 Isola della Scala (VR)**  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "KETOSTERIL® tablets  
100 film - coated tablets"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 217/2020 del 21/07/2020, con la quale la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** rappresentante in Italia di Fresenius Kabi Deutschland è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** 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.

*per* **Il Dirigente**  
*Domenico Di Giorgio*  
*Roccella Oliva*

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°217/2020

#### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets"

#### 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*;

**Vista** la nota Prot. n. 0104909-20/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-Ae successivo aggiornamento del 06/12/2019 con la quale la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**ALFA KAPPA® (aminoacidi chetoanaloghi/aminoacidi) "compresse rivestite" 100 compresse" (A.I.C. 026363010)**".

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.**, prot.0078597-14/07/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_P con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets**" 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 "**KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, si informa che il suddetto farmaco differisce per la presenza di triptofano (**23 mg in una compressa di KETOSTERIL**) ma è **analogo** a quello attualmente registrato in Italia con n. **A.I.C. 026363010**;

**Viste** le precedenti determinazioni dal 24/09/2019 al 27/03/2020;  
adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare e distribuire il medicinale:

- **KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets**

n° **5.811** confezioni; n° Lotto **18T2282**; scadenza **31/05/2023**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: Labesfal Laboratorio Almiro SA -FRESENIUS KABI GROUP - Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros PORTUGAL

La **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** 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 "ALFA KAPPA® (aminoacidi chetoanaloghi/aminoacidi) "compresse rivestite" 100 compresse" (A.I.C. 026363010)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

**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.**

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. - Via E. Ferrari n°275/290 - Villafontana di Bovolone (VR);**

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 "**KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets**" in confezionamento e in lingua **inglese**, importato dalla **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** 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.



La **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **FRESENIUS KABI Italia S.r.l.**, dovrà comunicare i dati riepilogativi 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, 21 Luglio 2020

*per* **Il Dirigente**  
*Domenico Di Giorgio*  
*Concetta Oliva*

---

**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:**

**KETOSTERIL® tablets 100 film-coated tablets”**

**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>