

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
Isola della Scala (VR)
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROPOFOL
FRESENIUS® (propofol) 10 mg/mL Emulsion injectable ou pour perfusion, 20 ml d'émulsion
en ampoule verre, boîte de 5"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 147/2020 del 23/04/2020, con la quale la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** 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.

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°147/2020

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROPOFOL FRESENIUS® (propofol) 10 mg/mL Emulsion injectable ou pour perfusion, 20 ml d'émulsion en ampoule verre, boîte de 5"

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. 32760 del 20/03/2020 con la quale la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale dei medicinali **“PROPOFOL KABI 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione, 5 fiale da 20ml (AIC 036849014)”, “PROPOFOL KABI 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione, 10 flaconcini da 20ml (AIC 036849040)”, “PROPOFOL KABI 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione, 10 flaconcini da 50ml (AIC 036849065)”, “PROPOFOL KABI 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione, 10 flaconcini da 100ml (AIC 036849091)”**;

Considerata la carenza, sul territorio italiano, di medicinali a base di PROPOFOL a causa dell'emergenza COVID-19 e l'assenza di medicinali aventi le medesime indicazioni terapeutiche del PROPOFOL;

Vista l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** (rappresentate in Italia di **Fresenius Kabi Deutschland**), prot. 45951 del 23/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhC con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione del medicinale **“PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/mL Emulsion injectable ou pour perfusion, 20 ml d'émulsion en ampoule verre, boîte de 5”** (titolare del prodotto Fresenius Kabi France) in confezionamento e lingua francese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/mL Emulsion injectable ou pour perfusion, 20 ml d'émulsion en ampoule verre, boîte de 5”** in confezionamento e lingua francese, si differenzia da quella del medicinale **“PROPOFOL KABI 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione, 5 fiale da 20ml AIC 036849014”** esclusivamente per il seguente aspetto: il medicinale **“PROPOFOL KABI 10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione, 5 fiale da 20ml AIC 036849014”** contiene una miscela di olio di soia raffinato e trigliceridi a media catena in rapporto 1:1 mentre il medicinale **“PROPOFOL FRESENIUS® (propofol) 10 mg/mL Emulsion injectable ou pour perfusion, 20 ml d'émulsion en ampoule verre, boîte de 5”** contiene l'olio di soia raffinato come unico veicolante oleoso; tale differenza non è rilevante



sotto il profilo della qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto;

i prodotti sono terapeuticamente equivalenti;

Vista la precedente determinazione del 10/04/2020;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **PROPOFOL FRESENIUS® (propofol) 10 mg/mL Emulsion injectable ou pour perfusion, 20 ml d'émulsion en ampoule verre, boîte de 5**

n. **58.800** fiale (11.760 confezioni da 5 fiale da 20 ml); n° Lotto: **10PC9617**; scadenza: **31/01/2023**;

n. **57.840** fiala (11.568 confezioni da 5 fiale da 20 ml); n° Lotto: **10PC9621**; scadenza: **31/01/2023**;
in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da: Fresenius Kabi AB Rapskatan 7 S-75174 UPPSALA (Svezia).

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 "PROPOFOL KABI® (propofol) 10mg/ml emulsione iniettabile o per infusione, 5 fiale da 20ml" (A.I.C. 036849014)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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 “**PROPOFOL FRESENIUS® (propofol) 10 mg/mL Emulsion injectable ou pour perfusion, 20 ml d’émulsion en ampoule verre, boîte de 5”**, in confezionamento e in lingua **francese**, 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 fac-simile 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, 23 Aprile 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: PROPOFOL FRESENIUS® (propofol)
10 mg/mL Emulsion injectable ou pour perfusion, 20 ml d'émulsion en ampoule verre,
boîte de 5**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

