

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Pharming Group N.V.**
Darwingweg 24,NNL-2333 Leiden

Alla Spett.le **S.O.B.I.**
Viale V.Lancetti 43
20158 Milano

e

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

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N°105/2018 del 27/12/2018 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RUCONEST® (Konestat alfa) 2100 j.proszek do sporzqdzania roztworu dowstrzykiwañ/ (Conestat alfa) 2100 U puibere pentru solutie injectabilă/(Conestat alfa)2100 U npax 3a tlH)(eKri]{oHeH pa3TBOp Koxecrar anQa"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 62/2019 del 13/06/2019, con la quale la **S.O.B.I.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **S.O.B.I.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

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°62/2019

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N°105/2018 del 27/12/2018 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RUCONEST® (Konestat alfa) 2100 j.proszek do sporzqdzania roztworu dowstrzykiwañ/ (Conestat alfa) 2100 U puibere pentru solutie injectabilă/(Conestat alfa)2100 U npax 3a tlH)(eKri}{oHeH pa3TBOp Koxecrar anQa"

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. 51227 del 08/05/2018 con la quale la **Pharming Group N.V./S.O.B.I.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"RUCONEST® (conestat alfa) "2100 U-polvere per soluzione iniettabile- uso endovenoso- flaconcino(vetro)" 1 flaconcino da 2100 U (A.I.C. 041272016)"**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **Pharming Group N.V.**, prot. 0067661-13/06/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con la DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC /N°105/2018 del 27/12/2018 - Autorizzazione all'importazione del medicinale **"RUCONEST® (Konestat alfa) 2100 j.proszek do sporzqdzania roztworu dowstrzykiwań/ (Conestat alfa)2100 U puibere pentru solutje injectabilă/(Conestat alfa)2100 U npax 3a tIH)(eKri]{oHeH pa3TBOp Koxecrar anQa"** in confezionamento multilingua bulgaro/rumeno/polacco, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"RUCONEST® (Konestat alfa) 2100 j.proszek do sporzqdzania roztworu dowstrzykiwań/ (Conestat alfa) 2100 U puibere pentru solutje injectabilă/(Conestat alfa)2100 U npax 3a tIH)(eKri]{oHeH pa3TBOp Koxecrar anQa"** in confezionamento multilingua bulgaro/rumeno/polacco è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. 041272016;

Vista la precedente determinazione del 27/12/2018;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Pharming Group N.V. /S.O.B.I.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con la **DETERMINAZIONI AIFA PQ-PHCC /N°105/2018 del 27/12/2018:**

- **RUCONEST® (Konestat alfa) 2100 j.proszek do sporzqdzania roztworu dowstrzykiwań/ (Conestat alfa) 2100 U puibere pentru solutje injectabilă/(Conestat alfa)2100 U npax 3a tIH)(eKri]{oHeH pa3TBOp Koxecrar anQa"**

n° 100 confezioni; n° Lotto **M1819-01**; scadenza **31/07/2022**;

in confezionamento multilingua **bulgaro/rumeno/polacco**.

Prodotto e rilasciato nella Comunità Europea da: Pharming Technologies B.V. Darwinweg 24
NL -2333 CR Leiden, Paesi Bassi.

La **Pharming Group N.V. /S.O.B.I.** 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 "RUCONEST® (conestat alfa) "2100 U-polvere per soluzione iniettabile- uso endovenoso- flaconcino(vetro)" 1 flaconcino da 2100 U (A.I.C. 041272016)" 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:

- **DHL, Viale delle Industrie,2 – 20090 Settala (MI).**

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 **RUCONEST® (Konestat alfa) 2100 j.proszek do sporzqdzenia roztworu dowstrzykiwañ/ (Conestat alfa) 2100 U puibere pentru solutie injectabilã/(Conestat alfa)2100 U npax 3a tlH)(eKri]{oHeH pa3TBOp Koxecrar anQa"**, in confezionamento multilingua **bulgaro/rumeno/polacco**, importato dalla **Pharming Group N.V. /S.O.B.I.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Al fine di garantirne il corretto monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pharming Group N.V. /S.O.B.I.**, 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.

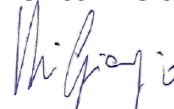
I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

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, 13/06/2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO 1

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

RUCONEST® (Konestat alfa) 2100 j.proszek do sporzqdzenia roztworu dowstrzykiwañ/
(Konestat alfa) 2100 U puibere pentru solutie injectabilă/(Konestat alfa)2100 U npax 3a
tlH)l(eKrij}{oHeH pa3TBOp Koxecrar anQa”

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

