

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,

Alla Spett.le
Fresenius Kabi Italia srl
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 "Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 66/2020 del 27/03/2020, con la quale la Fresenius Kabi Italia srl, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Fresenius Kabi Italia srl 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°66/2020****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion"****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. AIFA n. 35689-27/03/2020 con la quale la **Fresenius Kabi Italia srl**, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, comunica la carenza sul territorio italiano del medicinale **ROCURONIO KABI 10mg/ml soluzione iniettabile o per infusione (A.I.C. 038603041 e 038603066)**”;

Considerata la necessità di impiego del suddetto medicinale per gestire l'emergenza nazionale legata al COVID-19 e la carenza di medicinali aventi simili indicazioni terapeutiche;

Vista l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia srl**, prot. 35536 – 27/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhC con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione del medicinale **“Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion”** di titolarità di Fresenius Kabi Taiwan Ltd in confezionamento e lingua **taiwan/inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion”** in confezionamento e lingua **taiwan/inglese**, è **analoga** a quella del medicinale **“ROCURONIO KABI 10mg/ml soluzione iniettabile o per infusione”** autorizzato in Italia con **AIC 038603041 e 038603066**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Fresenius Kabi Italia srl** è autorizzata a distribuire il medicinale (in confezionamento e lingua **taiwan/inglese**)

Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion

e nello specifico:

- 448 confezioni da 10 flaconcini da 5 ml - numero di lotto: 16ML13 – data di scadenza: 31/10/2020;
- 1372 confezioni da 10 flaconcini da 5 ml - numero di lotto: 16ML20 – data di scadenza: 31/10/2020

- 1120 confezioni da 10 flaconcini da 5 ml - numero di lotto: 16NC17 – data di scadenza: 28/02/2021;
- 2800 confezioni da 10 flaconcini da 5 ml - numero di lotto: 16NE09 – data di scadenza: 30/04/2021

I lotti su indicati sono prodotti da Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria.

La **Fresenius Kabi Italia srl** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato presso la suddetta officina in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale **“Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion”** dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale ROCURONIO KABI 10mg/ml soluzione iniettabile o per infusione, 10 flaconcini da 5ml (A.I.C. 038603041)” 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:

- **XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Buozzi, 5 20090 Caleppio di 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 **“Rocuronium Kabi 10 mg/ml solution for injection/infusion”** in confezionamento e lingua **taiwan/inglese**, importato da **Fresenius Kabi Italia srl**, allo scopo di assicurare i programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Fresenius Kabi Italia srl**, 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.

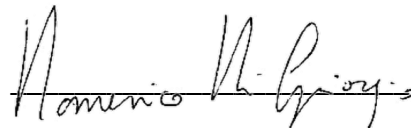
Inoltre, **i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da Fresenius Kabi Italia srl non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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, 27 Marzo 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Domenico Di Giorgio', with a horizontal line drawn through the middle of the signature.

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: “Rocuronium Kabi 10 mg/ml
solution for injection/infusion”**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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