

Roma 12 DICEMBRE 2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
FAX 06 5978 4313**

**Alla Biotest Italia s.r.l.
Via Leonardo da Vinci,43
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)**

FAX 02 48402068

p.c.

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

LORO SEDI

AIFA/PO/124591/P. I. 1/3

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale
VARITECT CP (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso)
confezioni da 5 ml e 20ml**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° 124385 del 12/12/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTE le precedenti comunicazioni in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **VARITECT (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso)** confezioni da 5 ml e 20ml e l'intenzione, da parte della Biotest Pharma titolare dell'AIC in Italia del medicinale Varitect, di interrompere la produzione del farmaco in favore della formulazione "CP" autorizzata e commercializzata in Germania;

ACCERTATO il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale e di prodotti medicinali con analogo principio attivo nel normale circuito distributivo;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che il medicinale **VARITECT CP (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso)**, di cui si richiede l'autorizzazione all'importazione, è differente per procedimento produttivo ma è equivalente in termini di indicazioni terapeutiche ed efficacia clinica;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **Biotest Italia s.r.l.** importi il medicinale:

**VARITECT CP (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso)
confezioni da 5 ml e 20ml**

•n. 350 confezioni di **VARITECT CP** da 5 ml

n. lotto **B796031** scadenza **31.08.2013**

Batch Release Certificate n. **7329/11** rilasciato dal Paul Ehrlich Institut il **03.11.2011**

• n. 310 confezioni di **VARITECT CP** da 20 ml

n. lotto **B796011** scadenza **31.05.2013**

Batch Release Certificate n. **4892/11** rilasciato dal Paul Ehrlich Institut il **26.07.2011**

in confezionamento **tedesco** (in lingua **tedesca**) prodotto dalla **BIOTEST PHARMA (DREIEICH-GERMANIA)**

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

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

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

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **STM group - Via Rio del Vallone 20 – Cambiago (MI)**

e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **tedesco** (in lingua **tedesca**) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **VARITECT CP (immunoglobulina antivari cella zoster per uso endovenoso)** in confezionamento **tedesco** (in lingua **tedesca**), reso disponibile dalla società **Biotest Italia Srl**, presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **Biotest Italia s.r.l.** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di sei mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti il fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dott.ssa **MARISA DELBÒ**

Dr.ssa A. Lombardo
12.12.2011

