

20 GIU 2012



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma,

Alla Biotest Italia SrL  
V.le Leonardo da Vinci  
Trezzano sul Naviglio  
20090 ( MI)  
FAX 02 48402068

p.c.

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

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: VARITECT CP (immunoglobulina antivaricella zoster per uso endovenoso)**

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, Prot. n°60802 del 19/06/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTE** le precedenti comunicazioni in cui si informava preventivamente, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco **VARITECT (immunoglobulina antivaricella zoster per uso endovenoso)** 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 nel normale circuito distributivo;

**ACQUISITA** la dichiarazione di identità dalla quale risulta che il prodotto **VARITECT CP (immunoglobulina 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 SrL**, importi il medicinale:

**VARITECT CP (immunoglobulina antivaricella zoster per uso endovenoso)**

n. 100 confezioni **VARITECT CP** da 5 ml n. lotto **B796012** con scadenza **31.01.2014**

**Batch Release Certificate** n. 1380/12 rilasciato dal Paul Ehrlich Institut il 15.03.2012;

n. 300 confezioni **VARITECT CP** da 20 ml n. lotto **B796022** con scadenza **31.01.2014**

**Batch Release Certificate** n. 1379/12 rilasciato dal Paul Ehrlich Institut il 15.03.2012;

in confezionamento **tedesco** (in lingua **tedesca**) prodotto dalla **NOME e INDIRIZZO del Produttore**  
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 – Cambiagio (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.

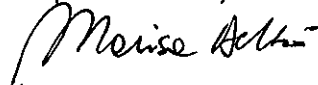
Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **tedesco** (in lingua **tedesca**), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 antivaricella 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 Srl** 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 al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

**Il Dirigente**

(*Marisa Delbò*)



Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova 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: [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it), accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

**NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**