

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 10 MAG 2015

Alla BIOTEST ITALIA S.r.l.
Via L. da Vinci, n. 43
20090 Trezzano sul Naviglio (Mi)
Fax 02/ 48402068

e

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

OGGETTO: RETTIFICA DETERMINAZIONE PQ N° 4/GC/2013 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE VARITECT CP(IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIVARICELLA ZOSTER PER USO ENDOVENOSO)

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.12/GC/2013 del 09 /05/2013, con la quale la BIOTEST ITALIA S.r.l. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la BIOTEST ITALIA S.r.l. e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Marisa Delbò

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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 12/GC/2013

RETTIFICA DETERMINAZIONE PQ N° 4/GC/2013 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE VARITECT CP (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIVARICELLA ZOSTER PER USO ENDOVENOSO)

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, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Vista la determinazione direttoriale del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

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. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Considerato che sul territorio nazionale risultano non commercializzati medicinali a base di immunoglobulina umana antivaricella Zoster ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento;

Vista l'istanza presentata dalla **BIOTEST ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA n. **135647** del **14/12/2012**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **VARITECT CP** nelle confezioni da 5 e da 20 ml, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Preso atto della rettifica all'istanza presentata dalla **BIOTEST ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA **138719** del **21/12/2012**, in merito alle quantità da importare del medicinale **VARITECT CP** (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso), nelle confezioni da 5 e da 20 ml;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che il medicinale **VARITECT CP** (immunoglobulina antivaricella zoster per uso endovenoso) è differente per procedimento produttivo ma è equivalente in termini di indicazioni terapeutiche ed efficacia clinica al medicinale **VARITECT** precedentemente registrato in Italia;

Considerati gli opportuni approfondimenti a seguito dell'incontro del 31.01.2013 con i rappresentanti della **BIOTEST ITALIA S.r.l.** sulla problematica;

Acquisiti i pareri sia dell'Ufficio Prezzi e Rimborsi prot. AIFA n.**28003** del **15 marzo 2013** che dell'Ufficio Coordinamento Osmed e Attività HTA prot. AIFA n.30107 del 21 marzo 2013

Visti i precedenti atti rilasciati dal 19 febbraio 2008 con prot. AIFA/UAO/ 17904/P/l.1/3 al 22 novembre 2012 con prot. AIFA/PQ/127400/P con cui si autorizza l'importazione del medicinale **VARITECT CP**;

Vista la Determinazione PQ N° 4/GC/2013 con cui si autorizzava l'importazione di n. 150 confezioni **VARITECT CP** da 20 ml n. lotto **B796052** con scadenza 31/05/2014, n. 150 confezioni **VARITECT CP** da 5 ml n. lotto **B796042** con scadenza 31/05/2014, n. 100 confezioni **VARITECT CP** da 20 ml n. lotto **B796022** con scadenza 31/01/2014, n. 100 confezioni **VARITECT CP** da 5 ml n. lotto **B796012** con scadenza 31/01/2014;

Vista l'istanza presentata dalla **BIOTEST ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA n. **48274** del **08/05/2013**, con la quale è stato richiesto all'Ufficio PQ di rettificare la Determinazione PQ N° 4/GC/2013, a causa della sopravvenuta indisponibilità di due dei quattro lotti già autorizzati e rispettivamente: lotto **B796042** (n.150 confezioni da 5 ml) e lotto **B796052** (n.150 confezioni da 20 ml) e della nuova disponibilità di due lotti e rispettivamente: lotto **B796072** (n.150 confezioni da 5 ml) e lotto **B796082** (n.150 confezioni da 20 ml) in sostituzione di quelli sopracitati e già autorizzati;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

Si conferma l'autorizzazione alla **BIOTEST ITALIA S.r.l.** ad importare:

- n. **100** confezioni **VARITECT CP** da 5 ml n. lotto **B796012** con scadenza **31/01/2014**
Batch Release Certificate n.1380/12 rilasciato da **Paul Ehrlich Institut** il 15.03.2012
- n. **100** confezioni **VARITECT CP** da 20 ml n. lotto **B796022** con scadenza **31/01/2014**
Batch Release Certificate n.1379/12 rilasciato da **Paul Ehrlich Institut** il 15.03.2012

e in luogo dei due lotti **B796042** e **B796052** non più disponibili si autorizza ad importare:

- n. **150** confezioni **VARITECT CP** da 5 ml n. lotto **B796072** con scadenza **31/05/2015**
Batch Release Certificate n.1932/13 rilasciato da **Paul Ehrlich Institut** il 26/03/2013
- n. **150** confezioni **VARITECT CP** da 20 ml n. lotto **B796082** con scadenza **31/05/2015**
Batch Release Certificate n.1933/13 rilasciato da **Paul Ehrlich Institut** il 26/03/2013

in confezionamento **TEDESCO/INGLESE** (in lingua **TEDESCA/INGLESE**)

Prodotto da : **BIOTEST PHARMA GmbH - DREIEICH GERMANIA**

La **BIOTEST 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,

al prezzo di **€ 86,56** - confezione 5 ml (IVA esclusa),

al prezzo di **€ 322,31** - confezione 20 ml (IVA esclusa),

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:

- **STM Group - Via Rio del Vallone, 20 Cambiago (MI)**

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

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **BIOTEST ITALIA S.r.l.**

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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **VARITECT CP** in confezionamento **TEDESCO/INGLESE** (in lingua **TEDESCA/INGLESE**), importato dalla **BIOTEST 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 **BIOTEST ITALIA S.r.l.** e gli Assessorati alla sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite ed acquistate.

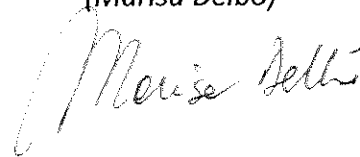
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione **rettifica** la precedente Determinazione PQ N° 4/GC/2013, consentendo la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI**, 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, 09 MAG 2013

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)



ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla BIOTEST ITALIA S.r.l.
Via L. da Vinci, n. 43
20090 Trezzano sul Naviglio (Mi)
Tel. 02/48442921 - 938
Fax 02/48402068

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____

CHIEDE

alla BIOTEST ITALIA S.r.l. la fornitura del medicinale "VARITECT CP" dosaggio _____

nella quantità di _____ per la cura del paziente* _____ affetto da _____.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il **Medico curante** (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il **Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera**
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

* Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:
"VARITECT CP"

AGGIORNATI AL _____

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