

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **CSL Behring S.p.A.**
V.le del Ghisallo, n. 20
20151 Milano

e

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

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 41/2019 -
 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HAEMOCOMPLETTAN P® 1 g
 polvere 1 fiala" (fibrinogeno DA PLASMA UMANO)"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 46/2019 del 17/05/2019, con la quale la **CSL BEHRING S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **CSL BEHRING S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, 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° 46/2019****RETTIFICA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 41/2019 - AUTORIZZAZIONE
ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HAEMOCOMPLETTAN P® (FIBRINOGENO DA
PLASMA UMANO) 1 G POLVERE 1 FIALA"****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*;

Considerato che sul territorio nazionale risultano carenti medicinali a base di concentrati di fibrinogeno umano purificato (Fattore I della coagulazione) ottenuto da plasma umano ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento;

Vista l'istanza presentata dalla **CSL BEHRING S.p.A.**, con prot. 0053735-13/05/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A e successiva rettifica prot.0056206-17/05/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **HAEMOCOMPLETTAN P® (fibrinogeno da plasma umano) 1 g polvere 1 fiala**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Viste le precedenti determinazioni rilasciate dal 08/08/2006 al 07/05/2019;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **CSL BEHRING S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **HAEMOCOMPLETTAN P® (fibrinogeno da plasma umano) 1 g polvere 1 fiala**

n. confezioni **4.506**; n. lotto **P100058268**; scadenza **20.09.2023**;

Batch Release Certificate n. **31610/18** rilasciato da **PAUL EHRLICH INSTITUT** il **17/04/2019**;

in confezionamento **international pack** (in lingua **inglese**).

- Prodotto da : **CSL BEHRING GMBH - 35041 Marburg (Germania)**.

La **CSL BEHRING S.p.A.** 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 **€ 400** a confezione (IVA esclusa).

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguente magazzini:

- **Società XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Buozzi, 5 – Caleppio di Settala (MI);**
- **Società XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Casilina Km 48 Loc. Piombinara – Colleferro (RM).**

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 **CSL BEHRING S.p.A.**

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 **HAEMOCOMPLETTAN P[®] (fibrinogeno da plasma umano) 1 g polvere 1fiala** in confezionamento **international pack** (in lingua inglese), importato dalla **CSL BEHRING S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti..

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **CSL BEHRING S.p.A.** e gli Assessorati alla sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC

qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

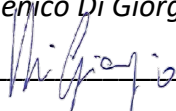
I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

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, 17/05/2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla **CSL Behring S.p.A.**

V.le del Ghisallo, n. 20

20151 Milano

PEC: batchreleasecslbehring@legalmail.it

Fax 02 34964240

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____,

CHIEDE

alla **CSL Behring S.p.A.** la fornitura

del medicinale **“HAEMOCOMPLETTAN P®1G POLVERE 1 FIALA”**

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.

All'Agencia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:
"HAEMOCOMPLETTAN P[®] (fibrinogeno da plasma umano) 1 g polvere 1fiala"

AGGIORNATI AL __/__/20__

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