



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Grifols Italia S.p.A.
Via Torino n. 15
56010 Vicopisano (PI)
E

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

p.c.
Alla c.a. Dr. F.P. Maraglino Ufficio V DG
Prevenzione Sanitaria Ministero
della Salute E-mail:
f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: PQ-PHCC N.137/2024 DI RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N.134/2024 DI PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N.13/2023 "AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT CP® 5ML (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIVARICELLA ZOSTER PER USO ENDOVENOSO)" I CUI TERMINI DI DISTRIBUZIONE ERANO GIA' STATI PROROGATI CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N.73/2023 E N.18/2024

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **137/2024**, con la quale si rettifica la Determinazione AIFA PQ-PhCC n.**134/2024**, con la quale la **Grifols Italia S.p.A.** (codice SIS 7172), rappresentante in Italia di Biotest Pharma (Dreieich - Germania), è stata autorizzata a proseguire la distribuzione del medicinale in oggetto, importato a seguito del rilascio della Determinazione di autorizzazione all'importazione AIFA PQ/PhCC n.13/2023 (i cui termini di distribuzione sono stati prorogati con Determinazioni AIFA PQ-PHCC n.73/2023 e n.18/2024); la rettifica si è resa necessaria per modificare la ragione sociale da **Biotest Italia S.r.l.** a **Grifols Italia S.p.A.**, preso atto che la Grifols Italia S.p.A. ha incorporato per fusione la Biotest Italia S.r.l..

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Grifols Italia S.p.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile

presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, 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 dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 137/2024
PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE
AIFA PQ-PhCC n. 13/2023
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARITECT CP® 5ml
(immunoglobulina umana antivariçella zoster per uso endovenoso)" I CUI TERMINI DI
DISTRIBUZIONE SONO STATI PROROGATI CON DETERMINAZIONI AIFA PQ-PhCC n.73/2023
e n.18/2024

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di ammini-

strazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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 le 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 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*” e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

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

Vista l'istanza presentata dalla **Grifols Italia S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 96831 del 23/07/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la proroga dei termini di distribuzione del lotto importato da Biotest Italia S.r.l. (ora incorporata per fusione dalla Grifols Italia S.p.A.) con determinazione AIFA PQ-PhCC n.13/2023 autorizzazione all'importazione del medicinale **“VARITECT CP® 5ml (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso)”** in confezionamento e lingua **tedesca/inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità, (la proroga dei termini di distribuzione è stata già rilasciata con Determinazioni AIFA PQ-PhCC n.73/2023 e n.18/2024);

Vista l'istanza presentata dalla **Grifols Italia S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 103442 del 29/07/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 134/2024 di proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con determinazione AIFA PQ-PhCC n.13/2023 autorizzazione

all'importazione del medicinale "**VARITECT CP® 5ml (immunoglobulina umana antivari-cella zoster per uso endovenoso)**" in confezionamento e lingua **tedesca/inglese**, per modificare la ragione sociale da Biotest Italia S.r.l. a Grifols Italia S.p.A.;

Acquisita, ai fini del rilascio della DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 13/2023, la dichiarazione attestante che il medicinale "**VARITECT CP® 5ml (immunoglobulina antivari-cella 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 15/03/2013 che dell'Ufficio Coordinamento Osmed e Attività HTA prot. AIFA n. 30107 del 21/03/2013;

Viste le precedenti autorizzazioni concesse dal 19/02/2008 al 24/01/2024 con cui si autorizza l'importazione e la sua distribuzione del medicinale **Varitect CP**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Grifols Italia S.p.A.** è autorizzata a distribuire le 100 confezioni del medicinale importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 13/2023:

- **Varitect CP® da 5 ml**

n. Lotto **C796042P03**; scadenza **30/09/2025**; n. **100** confezioni importate

Batch Release Certificate **20665/23** rilasciato da Paul Ehrlich Institut il **17/02/2023** in confezionamento e in lingua **tedesca/inglese**.

Prodotto da: Biotest Pharma GmbH – Dreieich Germania

La **Grifols Italia S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **al prezzo di € 86,56 confezione 5 ml (IVA esclusa) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato, in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **GRIFOLS ITALIA S.P.A., Via Torino n. 15, 56010 Vicopisano (Pisa)**

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 al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“VARITECT CP® 5ml (immunoglobulina umana antivaricella zoster per uso endovenoso)”** in confezionamento e lingua **tedesca/inglese** importato dalla **Biotest Italia S.r.l.** (ora incorporata per fusione dalla Grifols Italia S.p.A.), allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Grifols Italia S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **Grifols Italia S.p.A.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre;
- la **Grifols Italia S.p.A.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione 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, 30 Luglio 2024

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia 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: AUTORIZZAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 137/2024 - RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 134/2024 DI PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.13/2023 "VARITECT CP® 5ml (immunoglobulina umana antivariella zoster per uso endovenoso)" I CUI TERMINI DI DISTRIBUZIONE SONO STATI PROROGATI CON DETERMINAZIONI AIFA PQ-PhCC n.73/2023 e n.18/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo