



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

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

e

Agli 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: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE - Autorizzazione all'importazione del medicinale "VARITECT CP® (Human varicella-zoster immunoglobulin) solution for infusion 5 ml" e "VARITECT CP® (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion 20 ml"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **209/2024**, con la quale la **Grifols Italia S.p.A.**, codice SIS 7172, è stata autorizzata a distribuire il medicinale in oggetto.

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. 209/2024

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE - Autorizzazione all'importazione del medicinale "VARITECT CP® (Human varicella-zoster immunoglobulin) solution for infusion 5 ml" e "VARITECT CP® (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion 20 ml

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 amministrazione 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 antivariella 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. 0149120 del 20/11/2024-AIFA-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE - Autorizzazione all'importazione del medicinale "VARITECT CP® (Human varicella-zoster immunoglobulin) solution for infusion 5 ml" e "VARITECT CP® (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion 20 ml" in confezionamento e lingua tedesca/inglese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;**

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che il medicinale **VARITECT CP® 20ml** (immunoglobulina antivariella 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 febbraio 2008 al 13 giugno 2024 con cui si autorizza l'importazione del medicinale **Varitect CP;**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Grifols Italia S.p.A.** è autorizzata distribuire il medicinale precedentemente importato

- **Varitect CP® da 5 ml**

n. **50** confezioni n. lotto **C796023P03**; scadenza **31/01/2026**.

Batch Release Certificate n. **2289/23** rilasciato da Paul Ehrlich Institut il **04/04/2023**;

n. **3** confezioni n. lotto **C796022P01** con scadenza **31/03/2025**.

Batch Release Certificate n. **25536/22** rilasciato da Paul Ehrlich Institut il **20/06/2022**;

- **Varitect CP® (Human varicella-zoster immunoglobulin) solution for infusion 20 ml"**

n.**16** confezioni; n. lotto **C796033P01**; con scadenza **28/02/2026**;

Batch Release Certificate **23834/23** rilasciato da: **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) il **28/04/2023**;

n. **68** confezioni; n. Lotto **C796043P03**; scadenza **31/03/2026**;

Batch Release Certificate **24937/23** rilasciato da: **P.E.I.** (Paul-Ehrlich-Institut) il **26/05/2023**

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 al prezzo di € 322,31 -confezione 20 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® (Human varicella-zoster immunoglobulin) solution for infusion 20 ml”**, in confezionamento e in lingua **tedesca/inglese**, importato 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 magazzino 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, 21 Novembre 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: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE - Autorizzazione all'importazione del medicinale "VARITECT CP® (Human varicella-zoster immunoglobulin) solution for infusion 5 ml" e "VARITECT CP® (Human varicella-zoster immunoglobulin) 25 IU/ml solution for infusion 20 ml

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 209/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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