



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
**Biotest Italia S.r.l.**  
Via L. da Vinci, n.43  
20090 Trezzano sul Naviglio  
Milano

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](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: 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. **134/2024**, con la quale la **Biotest Italia S.r.l.**, 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).

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Biotest Italia S.r.l.** 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 134/2024**  
**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 **Biotest Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 96831 del 23/07/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la 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)”** 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);

**Acquisita**, ai fini del rilascio della DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 13/2023, la dichiarazione attestante che il medicinale **“VARITECT CP® 5ml (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 15/03/2013 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 **Biotest Italia S.r.l.** 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 **Biotest Italia S.r.l.** 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 antivariella zoster per uso endovenoso)" in confezionamento e lingua tedesca/inglese importato dalla **Biotest Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Biotest Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **Biotest Italia S.r.l.** 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 **Biotest Italia S.r.l.**, **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, 25 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AUTORIZZAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 134/2024 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\_\_**

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