



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE N. 15/GC/PQ

**AREA VIGILANZA POST MARKETING
Ufficio Qualità dei Prodotti**

IL DIRIGENTE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopraccitato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e sue successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m.i.;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il D.M. 7 settembre 2000, concernente l'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;

VISTO il Decreto Ministeriale del 31 marzo 2008 concernente, "Prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani";

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 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 Dottoressa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti con decorrenza dal 7/01/2010;

VISTA la domanda di autorizzazione all'importazione in Italia presentata dalla CSL Behring S.p.A. di Milano prot. **AIFA/PQ/122697/I.1/3 del 06/12/2011**;

VISTE le precedenti determinazioni: prot. AIFA 68813 del 08/08/2006, prot. AIFA 90058 del 24/08/2006, prot. AIFA 106979 del 05/12/2006, prot. AIFA 3846 del 15/01/2007, prot. AIFA 57615 del 01/06/2007, prot. AIFA 111861 del 05/11/2007, prot. AIFA 27952 del 13/03/2008, prot. AIFA 79639 del 29/07/2008, prot. AIFA 125911 del 05/12/2008, prot. AIFA 42679 del 27/04/2009, prot. AIFA 62511 del 19/06/2009, prot. AIFA 74104 del 21/07/2009, prot. AIFA 87598 del 01/09/2009, e successive comunicazioni prot. AIFA 28873, prot. AIFA 41343, prot. AIFA 34323, prot. AIFA 42679, prot. AIFA 62511, prot. AIFA 130388 del 17 dicembre 2009, prot. AIFA 23409 del 04/03/2010, prot. AIFA 55469 del 16/04/2010, prot. AIFA 85217 del 07/07/2010, prot. AIFA 119659 del 20/10/2010, prot. AIFA 3578 del 14/01/2011, prot. AIFA 27739 del 15/03/2011, prot. AIFA 38078 del 08/04/2011, prot. AIFA 54834 del 23/05/2011, prot. AIFA 69509 del 04/07/2011, prot. AIFA 79048 del 27/07/2011, prot. AIFA 86403 del 24/08/2011 prot. AIFA 96635 del 21/09/2011 prot. AIFA 109044 del 28/10/2011 per il medicinale Haemocomplettan P, a base di fibrinogeno umano purificato (Fattore I della coagulazione) ottenuto da plasma umano, prodotto dalla ditta CSL Behring GmbH Marburg Germania;

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;

RITENUTO necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, adottare misure amministrative idonee a sanare la carenza segnalata sul territorio nazionale, autorizzando la CSL Behring S.p.A. ad importare **1415 confezioni** del medicinale **“HAEMOCOMPLETTAN P 1 g polvere”** al prezzo di **400 Euro a confezione (IVA esclusa)**, che corrisponde al prezzo **“ex factory”** in Germania;

D E T E R M I N A

1. L'Azienda farmaceutica CSL Behring S.p.A. è autorizzata ad importare, dalla ditta CSL Behring GmbH – Marburg Germania, già individuata nelle premesse, il medicinale **“HAEMOCOMPLETTAN P 1 g polvere”**, per la fornitura alle strutture sanitarie locali ed ospedaliere, un quantitativo di:

- **n. 1415** confezioni del lotto n. **22069911** con scadenza **31/05/2016**;
- **Batch Release Certificate** n. **12902/11** del **03.08.2011** rilasciato dal **PEI (Germania)**;

le confezioni sono del tipo **“International Pack”** in lingua inglese; per ogni fornitura verrà allegata una copia delle caratteristiche del prodotto in lingua italiana;

2. La **CSL Behring S.p.A.** dovrà fornire il medicinale di cui al comma 1 alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo di **400 Euro** a confezione (IVA esclusa);

3. La **CSL Behring S.p.A.** è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario, la **FIEGE LOGISTICS Italia S.p.A.**, con sede in **Via Buozzi, 5 – Caleppio di Settala – Milano**;
4. La richiesta da parte delle strutture sanitarie ed ospedaliere dovrà essere elaborata sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso le strutture stesse e trasmessa, per conoscenza, anche all’Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di consentire il monitoraggio del corretto impiego terapeutico del medicinale in questione;
5. Le strutture sanitarie richiedenti sono tenute a verificare che il prodotto importato risponda ai requisiti di sicurezza e qualità delle specialità medicinali analoghe registrate in Italia e carenti e che l’utilizzazione del medicinale di cui al comma 1 avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che la prescrive e la somministra;
6. L’autorizzazione ha validità di sei mesi, decorrenti dalla data di adozione della presente determinazione e potrà essere rinnovata, ricorrendone i presupposti di fatto indicati nelle premesse.

IL DIRIGENTE DELL’UFFICIO
Dr.ssa Marisa DELBÒ

Dr.ssa A. Lombardo

Allegato

**Alla ditta CSL Behring S.p.A.,
P.le Stefano Turr, n. 5
20149 MILANO**

p.c.

**All' Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Fax 06 59784313**

Il sottoscritto medico Dott.....

in servizio presso.....

chiede

alla ditta CSL Behring S.p.A.

la fornitura del medicinale "**HAEMOCOMPLETTAN P 1 g polvere**"

nella quantità di.....

al prezzo di

per la cura del paziente affetto da

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso
la quale deve essere effettuato l'invio.....

**CSL Behring S. p. A. Tel 02 34964207 / 208
 Fax 02 34964264**