

PQ/DC/MD

AIFA/PQ/127400/P/



Agenzia Italiana del Farmaco

Roma, 22 NOV 2012

Alla Biotest Italia S.r.L.
Viale Leonardo da Vinci, 43
20090 Trezzano sul Naviglio (Mi)
Fax 02/48402008

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPES U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE AIFA Ufficio Qualità dei Prodotti
11 DIC. 2012
Prot. n° 5194

p.c.

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

OGGETTO: proroga ed estensione Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: VARITECT CP (immunoglobulina antivaricella zoster per uso endovenoso)

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, Prot. AIFA n°0126120 del 19/11/2012, inerente alla domanda di proroga della validità nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto e di estensione anche ad unità in confezionamento inglese (in lingua inglese) di lotti già autorizzati;

VISTE le precedenti comunicazioni in cui si informava preventivamente, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **VARITECT (immunoglobulina antivaricella zoster per uso endovenoso)** e la revoca di AIC valida dal 27.07.2012;

ACCERTATO il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che il medicinale **VARITECT CP (immunoglobulina antivaricella zoster per uso endovenoso)** è differente per procedimento produttivo ma è equivalente in termini di indicazioni terapeutiche ed efficacia clinica a quello precedentemente registrato in Italia.

VISTI i precedenti nulla osta prot. AIFA/PQ/124591/P/I.1/3 del 12.12.2011 e prot. AIFA/PQ/61956/P/I.1/3 del 20.06.2012

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la **Biotest Italia S.r.L.** importi il medicinale:

VARITECT CP (immunoglobulina antivaricella zoster per uso endovenoso)

n. 30 confezioni **VARICEPT CP** da 5 ml n. lotto **B796012** con scadenza **31/01/2014**

Batch Release Certificate n.1380/12 rilasciato da Paul Ehrlich istitute il 15.03.2012

n. 117 confezioni **VARICEPT CP** da 20 ml n. lotto **B796022** con scadenza **31/01/2014**

Batch Release Certificate n.1379/12 rilasciato da Paul Ehrlich istitute il 15.03.2012

n. 18 confezioni **VARICEPT CP** da 5 ml n. lotto **B155021** con scadenza **31/03/2014**

Batch Release Certificate n.3014/11 rilasciato da Paul EHrlinch istitute il 25.05.2011

in confezionamento **tedesco/inglese** (in lingua **tedesca/inglese**) prodotto dalla **Biotest Pharma (Dreieich) - Germania**

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

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

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il **seguito magazzino**:

- **STM Group - Via Rio del Vallone, 20 Cambiagio (MI)**

e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **tedesco/inglese** (in lingua **tedesca/inglese**), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **VARITECT CP (immunoglobulina antivariocella zoster per uso endovenoso)** in confezionamento **tedesco/inglese** (in lingua **tedesca/inglese**), reso disponibile dalla società **Biotest Italia S.r.l.** presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, la società **Biotest Italia S.r.l.** dovrà fornire **con cadenza trimestrale**, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD-rom).

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di **sei mesi** e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Per il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta Olive