



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
AREA SANITARIA

Allegati n. 4

PROT GEN 32566  
DA 28.09.17

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari  
Aziende ed Enti del SSR

p.c. Direttori U.O. Farmaceutiche  
Ospedaliere e Territoriali

Loro sedi

**Oggetto:** Trasmissione comunicazioni AIFA.

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA:

- D • DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N.67/GC/2016 del 20/09/2017 RELATIVA ALL' AUTORIZZAZIONE IMPORTAZIONE DEL MED. "PETINIMID"
- D • DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N.68/GC/2016 del 21/09/2017 RELATIVA ALL' AUTORIZZAZIONE IMPORTAZIONE DEL MED. "VARIVAX"
- D • DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N. 1552/DG/2017 DEL 14/09/2017 RELATIVA ALL' AUTORIZZAZIONE IMPORTAZIONE DEL MED. "ATGAM"
- COMUNICAZIONE AIFA RELATIVA ALLA REVOCA A.I.C. MEDICINALE MAALOX SPASMI CONFEZIONE 036534016 10 MG. CPR. RIVESTITE

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Sergio Virginia

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dott. G. Walter Legatelli

**arsl\_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0013411.25-09-2017**

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N. 1552/DG/2017  
DEL 14/09/2017  
RELATIVA ALL' AUTORIZZAZIONE IMPORTAZIONE DEL MED. "ATGAM"

Cordiali saluti

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Tel. 06-59784672

Fax. 06-59784313

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone N.169

00187 Roma

PQ-PHCC/OTB/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al  
Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Pfizer Italia S.r.l.  
Via Valbondione, 113  
Fax 06 33182238

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ATGAM – LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250MG PROTEIN 50MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA DG n. 1552/2017 del 14/09/2017, con la quale la Pfizer Italia S.r.l. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Pfizer Italia S.r.l. e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@alfa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@alfa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@alfa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@alfa.mailcert.it)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ATGAM – LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250MG PROTEIN 50MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES"**

**IL DIRETTORE GENERALE**

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.l.

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini.

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m.l., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il Decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Considerato che il medicinale è stato approvato dalla Food & Drugs Administration (USA) - National Drug Code (N.D.C.) 0009-7224-02.

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale ATGAM - LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250 MG PROTEIN 50 MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Visto che il medicinale ATGAM (SIERO ANTILINFOCITARIO DI CAVALLO) STERILE SOLUTION 50 MG/ML è stato incluso nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della legge 648/96 per il trattamento dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®), G.U. n° 276 del 26.11.2011, G.U. 07/12/2012 n. 286 e nel regime di condizionamento nel trapianto autologo per malattie autoimmuni, G.U. n° 158 del 10/07/2014;

Vista l'istanza presentata dalla PFIZER ITALIA S.r.l., prot. AIFA 9693 del 11/09/2017, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia la proroga alla distribuzione delle confezioni del medicinale ATGAM - LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250 MG PROTEIN 50 MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES in confezionamento e in lingua inglese già rilasciato con determinazione AIFA DG N°1389 del 07/10/2016, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

Viste le precedenti determinazioni prot. AIFA DG del 25/08/2014, prot. AIFA DG del 03/12/2014, prot. AIFA DG del 14/04/2016, prot. AIFA DG del 07/10/2016 e prot. AIFA DG del 19/04/2017;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la PFIZER ITALIA S.r.l. è autorizzata a distribuire il medicinale:

- **ATGAM – LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250 MG PROTEIN 50 MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES**

n. 80 confezioni; n. lotto S40542 con scadenza Novembre 2019; in confezionamento e in lingua inglese.

Prodotto da: Pharmacia & Upjohn Company-7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001-0199 - USA.

La PFIZER ITALIA S.r.l. dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo ex-factory (IVA esclusa), di € 2.250,00 (G.U. 07/12/2012 n. 286). Tale prezzo potrà subire delle variazioni trattandosi di un medicinale importato direttamente dagli USA.

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **UPS HEALTHCARE ITALIA S.r.l., KM 4.300 Via Formellese, 00060 Formello (Roma).**

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

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla PFIZER ITALIA S.r.l. Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale ATGAM – LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250 MG PROTEIN 50 MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES in confezionamento e in lingua inglese, importato dalla Pfizer Italia S.r.l., allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PFIZER ITALIA S.r.l.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato **Excel** ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.milcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.milcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione, al 30 giugno e al 31 dicembre. I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **TRE**, 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, 10/09/2012

Il Direttore Generale

Maria Melazzini



**ALLEGATO**

**Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato**

Alla Pfizer Italia S.r.l.  
Via Valbondione, 113  
Fax 06 33182238

Il sottoscritto medico Dott. \_\_\_\_\_ in servizio presso \_\_\_\_\_

**CHIEDE**

alla Pfizer Italia S.r.l. la fornitura del medicinale

**ATGAM – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules**

nella quantità di \_\_\_\_\_

per la cura del paziente\* \_\_\_\_\_ affetto da \_\_\_\_\_

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data \_\_\_\_\_

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

\_\_\_\_\_

*per gli aspetti di propria competenza:*

**Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera**  
(firma per esteso e timbro).

\_\_\_\_\_

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

\_\_\_\_\_

\* Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.





ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: [qualita.prodotti@aifa.milcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.milcert.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

AGGIORNATI AL

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

**arsl\_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0013412.25-09-2017**

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA DETERMINAZIONE ATFA PQ-PhCC/N.67/GC/2016  
del 20/09/2017

RELATIVA ALL' AUTORIZZAZIONE IMPORTAZIONE DEL MED. "PETINIMID"

Cordiali saluti

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Tel. 06-59784672

Fax. 06-59784313

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone N.169

00187 Roma

PQ-PhCC/OTB/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al  
Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Pfizer Italia S.r.l.  
Via Valbondione,113  
Fax 06 33182238  
PEC: pfizer\_dcipriano@pec.it

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE PETINIMID  
(ETOSUCCIMIDE) 250 MG - 100 CAPSULE**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ-PhCC/N.67/GC/2016 del 20/09/2017 che autorizza la **PFIZER ITALIA S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PFIZER ITALIA S.r.l.** dovrà trasmettere, in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it**



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE PQ-PHCC N° 67/GC/2017  
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250MG - 100 CAPSULE**

**IL DIRIGENTE**

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

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del medicinale **ZARONTIN (ETOSUCCIMIDE) – 250 MG - 50 CAPSULE** nel normale circuito distributivo e considerato che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile l'utilizzo del medicinale **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) – 250 MG - 100 CAPSULE** per il trattamento del piccolo male epilettico;

**Vista** l'istanza presentata dalla **PFIZER ITALIA S.r.l.**, prot. AIFA n. 99658 del 19/09/2017, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250 MG - 100 CAPSULE** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250 MG - 100 CAPSULE**, in confezionamento **tedesco** (in lingua **tedesca**) è **analoga** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 018930014** con l'eccezione del numero di capsule per confezione;

**Viste** le precedenti determinazioni: dal 18 luglio 2007 al 21/03/2017 con le quali questa Agenzia autorizzava la **PFIZER ITALIA S.r.l.** ad importare il medicinale **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250 MG - 100 CAPSULE** – dai paesi dell'Unione Europea in cui tale prodotto risulta regolarmente registrato;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **PFIZER ITALIA S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale

- **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250 MG - 100 CAPSULE**

n. **5.000** confezioni; n. lotto **7G163A**; con scadenza **Giugno 2022**

in confezionamento e in lingua **tedesca**;

prodotto da **G.L. PHARMA GmbH – LANNACH (AUSTRIA)**.

La **PFIZER ITALIA S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **A TITOLO GRATUITO.**

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **UPS HEALTHCARE ITALIA S.r.l. VIA Formellese KM 4.300 – 00060 Formello (Roma)**

L'autorizzazione all'importazione 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. 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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **PETINIMID (ETOSUCCIMIDE) 250 MG - 100 CAPSULE**, in confezionamento e in lingua tedesca, importato dalla **PFIZER ITALIA S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PFIZER ITALIA S.r.l.** dovrà trasmettere, in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DODICI (12)**, 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, 20/09/2017

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:** \_\_\_\_\_

AGGIORNATI AL \_\_\_\_\_

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

**arsl ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0013413.25-09-2017**

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N.68/GC/2016  
del 21/09/2017

RELATIVA ALL' AUTORIZZAZIONE IMPORTAZIONE DEL MED. "VARIVAX®"

Cordiali saluti

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Tel. 06-59784672

Fax. 06-59784313

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone N.169

00187 Roma



PQ-PHCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al  
Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla **MSD Italia S.r.l.**  
Via Vitorchiano 151  
00189 Roma  
Fax 06/33221038  
PEC: [msditaliasrl@pec.it](mailto:msditaliasrl@pec.it)

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

p.c.  
Dott. F.P. Maraglino  
Ufficio V  
DG Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute  
Fax 06/59943096

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VARIVAX® Vacuna anti varicela (virus vivos) – Polvo y disolvente para suspensión Inyectable en jeringa precargada – envase de 1 vial de dosis única (polvo) + 1 jeringa precargada (disolvente) + 2 agujas separadas "**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PHCC/68/GC/2017 del 21/09/2017, con la quale la **MSD Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MSD Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente dell'Ufficio  
Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE PQ-PHCC N°68/GC/ 2017**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE VARIVAX® Vacuna anti varicela (virus vivos) – Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada – envase de 1 vial de dosis única (polvo) + 1 jeringa precargada (disolvente) + 2 agujas separadas ”**

#### **IL DIRIGENTE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

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

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*”;

Vista la nota, prot. 0081987-26/07/2017-AIFA-COD\_UO-A, con la quale la MSD Italia S.r.l., ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“VARIVAX® vaccino della varicella (vivo) - polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente + 2 aghi in blister”**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, prot. 0100733-21/09/2017-AIFA-COD\_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PHCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“VARIVAX® Vacuna anti varicela (virus vivos) – Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada – envase de 1 vial de dosis única (polvo) + 1 jeringa precargada (disolvente) + 2 agujas separadas”** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“VARIVAX® Vacuna anti varicela (virus vivos) – Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada – envase de 1 vial de dosis única (polvo) + 1 jeringa precargada (disolvente) + 2 agujas separadas”** in confezionamento e lingua spagnola è identico a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **035032061**;

Vista la precedente determinazione del 24/04/2017;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **MSD Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **VARIVAX® Vacuna anti varicela (virus vivos) – Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada – envase de 1 vial de dosis única (polvo) + 1 jeringa precargada (disolvente) + 2 agujas separadas**

n. **33.789** Confezioni; n. lotto **N019462** con scadenza **31/05/2019**; in confezionamento e lingua spagnola.

Batch Release Certificate n. **171629** rilasciato dal: National Institute for Public Health and Environment (RIVM) – Olanda, in data **11/08/2017**.

n. **35.557** Confezioni; n. lotto **N024066** con scadenza **31/07/2019**; in confezionamento e lingua spagnola.

Batch Release Certificate n. **171419** rilasciato dal: National Institute for Public Health and Environment (RIVM) – Olanda, in data 15/09/2017.

Prodotto dalla: **Merck Sharp & Dohme Corp. Sumneytown Pike , PO Box 4, West Point, Pennsylvania 19486 (USA).**

Rilascio lotti dalla: **Merck Sharp & Dohme BV – Waarderweg 39, P.P.581-2031 BN, 2003 PC Haarlem (Paesi Bassi).**

La **MSD Italia S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo, in lingua italiana, a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **"VARIVAX® vaccino della varicella (vivo) - polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita – 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente + 2 aghi in blister"** AIC n. **035032061**).

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguente magazzini:

- **DHL – Via delle Industrie 2- 20090 Settala (MI);**
- **DHL – Via Ardeatina 2478 – 00134 Santa Palomba (Roma).**

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

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **MSD Italia S.r.l.**

Al 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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"VARIVAX® Vacuna anti varicela (virus vivos) – Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada – envase de 1 vial de**

dosis única (polvo) + 1 jeringa precargada (disolvente) + 2 agujas separadas” in confezionamento e in lingua spagnola, importato dalla MSD Italia S.r.l. allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la MSD Italia S.r.l. dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@alfa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@alfa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione che consente la fornitura del prodotto importato, 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 21/09/2017

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: \_\_\_\_\_

AGGIORNATI AL \_\_\_\_\_

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

# NS RIF 871 DEL 29/09/2017 NULLA OSTA IMPORTAZIONI

farter

ven 29/09/2017 09:03

A:TERRANOVA LUCIA <lucia.terranoval@asl5.liguria.it>; IAQUINTA ADRIANA <adriana.iaquinta@asl5.liguria.it>; LUCIANI NADIA <nadia.luciani@asl5.liguria.it>;

 1 allegato

P2017\_871FT\_29SETTEMBRE\_NULLA OSTA IMPORTAZIONI VARI MEDICINALI.pdf;

SI INVIA IN ALLEGATO DOCUMENTAZIONE AVENTE COME OGGETTO : NS RIF 871 DEL 29/09/2017 NULLA OSTA IMPORTAZIONI

SALUTI ELISA FERRARI