



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta  
DIREZIONE GENERALE SALUTE  
GOVERNO DEI DATI, DELLE STRATEGIE E PIANI DEL SISTEMA SANITARIO  
FARMACEUTICA, PROTESICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1  
20124 Milano  
Tel 02 6765.1

[www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)  
[sanita@pec.regione.lombardia.it](mailto:sanita@pec.regione.lombardia.it)

A:

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
BERGAMO VIA GALLICCIOLLI, 4 24121 (BG)  
Email: protocollo@pec.asl.bergamo.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
BRESCIA VIALE DUCA DEGLI ABRUZZI, 15  
25124 (BS) Email:  
servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL VALLE  
CAMONICA - SEBINO VIA NISSOLINA, 2  
25043 (BS) Email:  
protocollo@pec.aslvallecamonicasebino.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI COMO  
VIALE PESSINA, 6 (CO) Email:  
protocollo.generale@pec.asl.como.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL MONZA E  
BRIANZA VIALE EVEZIA, 2 20052 (MB) Email:  
protocollo.aagg@pec.aslmb.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI PAVIA  
VIALE INDIPENDENZA, 3 27100 (PV) Email:  
protocollo@pec.asl.pavia.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI VARESE  
VIA OTTORINO ROSSI, 9 21100 (VA) Email:  
protocollo@pec.asl.varese.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
CREMONA VIALE S. SEBASTIANO, 14 26100  
CREMONA (CR) Email:  
dirgen@pec.aslcremona.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI LECCO  
CORSO CARLO ALBERTO, 120 (LC) Email:  
protocollo@pec.asl.lecco.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI LODI  
PIAZZA OSPITALE, 10 26900 LODI (LO) Email:  
protocollo.lodi@pec.asl.lodi.it

Referente per l'istruttoria della pratica: LAURA MARIA VISMARA Tel. 02/6765. 3375

ISTITUTI CLINICI DI PAVIA E VIGEVANO SRL -

PAVIA Email:

diramm.icpv@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA LE TERRAZZE - CUNARDO

Email: clinicaletterazze@pec.it

ISTITUTO CLINICO MATER DOMINI -

CASTELLANZA Email:

materdomini@legalmail.it

CASA DI CURA FONDAZIONE BORGHI -

BREBBIA Email:

direzione@pec.fondazionegaetanopieraborghi.it

FONDAZIONE FRATELLI PAOLO E TITO

MOLINA - VARESE Email:

fondazionemolina@pec.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' DI BRESCIA S.P.A -

BRESCIA Email:

dirgen.iobs@pec.grupposandonato.it

FONDAZ. MONZA BRIANZA BAMBINO E

MAMMA - MONZA 20900 MONZA (MB)

Email:

affarigenerali.fondazionembbm@pec.it

**Oggetto: Determinazione AIFA PQ&C/N. 52/GC/2015 "Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato del medicinale Varitect CP, vaccino".**

Per opportuna conoscenza e per quanto di competenza, si trasmette la Nota dell' Agenzia Italiana del Farmaco prot. n. PQ&C/P/66446 del 30 giugno 2015, relativa all'importazione del medicinale in oggetto.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Distinti saluti.

Il Dirigente

Ida Fortino

Allegati:

File Aifa varitect cp 5 ml .pdf

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti E Contraffazione

Roma, 30 GIU. 2015

Alla BIOTEST ITALIA S.r.l.  
Via L. da Vinci, n. 43  
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)  
Fax 02/ 48402068

e

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

p.c. Alla c.a. Dr. ssa Maria Grazia  
Pompa  
Ufficio V DG Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute  
Fax 06/59943096

**Oggetto: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE N°77/GC/2014 del 31/12/2014 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE VARITECT CP 5ML (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIVARICELLA ZOSTER PER USO ENDOVENOSO)**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C/N. 52/GC/2015 del 30/06/2015, con la quale la BIOTEST ITALIA S.r.l. è autorizzata a distribuire i lotti già importati del medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la BIOTEST ITALIA S.r.l. e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da facsimile 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**

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: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE**

**DETERMINAZIONE PQ N° 52/GC/2015**

**PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE N°77/GC/2014 del 32/12/2014 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE VARITECT CP (IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIVARICELLA ZOSTER PER USO ENDOVENOSO) 5ML**

**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, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

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*;

Considerato che sul territorio nazionale risultano non commercializzati medicinali a base di immunoglobulina umana antivariella Zoster ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento;

Vista l'istanza presentata dalla BIOTEST ITALIA S.r.l., prot. AIFA n. 65957 del 26/06/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C la proroga dei termini di distribuzione dei lotti importati

con Determinazione N°77/GC/2014 del 31/12/2014 riguardante il medicinale VARITECT CP nelle confezioni da 5 e da 20 ml, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

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 al medicinale VARITECT precedentemente registrato in Italia;

Visti i precedenti atti rilasciati dal 19 febbraio 2008 al 07 maggio 2015 con cui si autorizza l'importazione del medicinale VARITECT CP nelle confezioni da 5 e da 20 ml;

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 marzo 2013 che dell'Ufficio Coordinamento Osmed e Attività HTA prot. AIFA n.30107 del 21 marzo 2013;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la BIOTEST ITALIA S.r.l. è autorizzata a distribuire il lotto importato del medicinale

- **VARITECT CP nella confezione da 5ml:**

n. 66 confezioni VARITECT CP da 5 ml n. lotto B796024 con scadenza 31/01/2017;

Batch Release Certificate n.1697/14 rilasciato da Paul Ehrlich Institut il 21.03.2014.

in confezionamento tedesco/inglese (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 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, al prezzo di € 86,56 - confezione 5 ml (IVA esclusa).

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:

- **STM GROUP - Via Abruzzi, 20056 Grezzago (MI).**

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 BIOTEST ITALIA S.r.l.

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 VARITECT CP in confezionamento TEDESCO/INGLESE (in lingua TEDESCA/INGLESE), importato dalla BIOTEST 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 BIOTEST ITALIA S.r.l. e gli Assessorati alla sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite ed acquistate.

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, 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, 30 GIU. 2015

Il Dirigente  
Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla BIOTEST ITALIA S.r.l.  
Via L. da Vinci, n. 43  
20090 Trezzano sul Naviglio (Mi)  
Tel. 02/48442921 - 938  
Fax 02/48402068

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

CHIEDE

alla BIOTEST ITALIA S.r.l. la fornitura del medicinale "VARITECT CP" dosaggio \_\_\_\_\_

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 & Contraffazione  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**  
**"VARITECT CP"**

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

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