

PQ-PHCC/OTB/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al  
Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla **SEQIRUS S.r.l.**

Via Fiorentina 1

53100 Siena

PEC: [regulatory.italy@seqirus.com](mailto:regulatory.italy@seqirus.com)

**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: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ-PHCC N°70/GC/ 2017 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUAD® Injektionssuspension in einer Fertigspritze 1 Einzeldosis (0,5 ml) in Fertigspritze mit Kanüle N1-Influenza-Impfstoff Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-als Adjuvans"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PHCC/82/GC/2017 del 19/10/2017, con la quale la **SEQIRUS S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SEQIRUS 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

*per* **il Dirigente dell'Ufficio**

Domenico Di Giorgio

*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°82/GC/ 2017**

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ-PHCC N°70/GC/ 2017 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUAD® Injektionssuspension in einer Fertigspritze 1 Einzeldosis (0,5 ml) in Fertigspritze mit Kanüle N1-Influenza-Impfstoff Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-als Adjuvans"**

**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. 0102540-26/09/2017-AIFA-COD\_UO-A, con la quale la SEQIRUS 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 **“FLUAD® vaccino influenzale adiuvato MF59C.1 "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml”**;

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

**Vista** le istanze presentate dalla **SEQIRUS S.r.l.**, prot. 0102540-21/09/2017-AIFA-COD\_UO-A, prot.0108775 -11/10/2017-AIFA-COD\_UO-A e la successiva rettifica 0112244-19/10/2017-AIFA-COD\_UO-A con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PHCC l’autorizzazione all’importazione del medicinale **“FLUAD® Injektionssuspension in einer Fertigspritze 1 Einzeldosis (0,5 ml) in Fertigspritze mit Kanüle N1-Influenza-Impfstoff Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-als Adjuvans”** al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“FLUAD® Injektionssuspension in einer Fertigspritze 1 Einzeldosis (0,5 ml) in Fertigspritze mit Kanüle N1-Influenza-Impfstoff Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-als Adjuvans”** in confezionamento e lingua **tedesca** è identico a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **031840034**;

**Vista** la precedente determinazione del 29/09/2017 e del 12/10/2017;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **FLUAD® Injektionssuspension in einer Fertigspritze 1 Einzeldosis (0,5 ml) in Fertigspritze mit Kanüle N1-Influenza-Impfstoff Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-als Adjuvans”**

n. **14.013** Dosi; n. lotto **179902** con scadenza **30/04/2018**;

in confezionamento e lingua **tedesca**. Batch Release Certificate n. **20/17-V/BR** rilasciato da: Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.) Italia, in data 16/08/2017.

- n. **19.140** Dosi; n. lotto **179702** con scadenza **30/04/2018**;

in confezionamento e lingua **tedesca**. Batch Release Certificate n. **22/17 – V/BR** rilasciato da: Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.) Italia, in data 29/08/2017.

Prodotto dalla: **GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. – Bellaria-Rosia - 53018 Sovicille - Siena.**

La **SEQIRUS 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 **“FLUAD® vaccino influenzale adiuvato MF59C.1 "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml”**.

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 Supply Chain Italy S.p.A.– Via delle Industrie 2- 20090 Settala (MI);**
- **DHL Supply Chain Italy S.p.A.– – 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 **SEQIRUS 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 **“FLUAD® Injektionssuspension in einer Fertigspritze 1 Einzeldosis (0,5 ml) in Fertigspritze mit Kanüle N1-Influenza-Impfstoff Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-als Adjuvans”** in confezionamento e in lingua tedesca, importato dalla **SEQIRUS 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 **SEQIRUS 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.

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 19/10/2017

  
**Il Dirigente dell'Ufficio**  
Domenico Di Giorgio  
*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