PQ-PhCC/OTB/DDG

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Sanofi S.p.A.**
Viale Bodio n. 37
00187 Milano

e

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
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 43/2019 del 15/05/2019 - PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N°93/2018 del 27/11/2018 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze - 1 Fertigspritze(0,5ml) mit 2 separaten kanülen" e COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 45/2019 del 17/05/2019, con la quale la **Sanofi S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC **qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico DiGiorgio

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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibiltà*.
NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Mod.040/12 – Trasmissione autorizzazione azienda per importazione - Rev1 Data 08/03/13

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°45/2019

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 43/2019 del 15/05/2019 - PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC N°93/2018 del 27/11/2018 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze - 1 Fertigspritze(0,5ml) mit 2 separaten kanülen" e COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"

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;

Mod.040/05-a – Autorizzazione dirigenziale azienda per importazione - Rev1.2 Data 08/03/13

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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 130222 del 27/11/2018 con la quale la **Sano Sanofi S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TRIAXIS® (vaccino difterite/pertosse acellulare/tetano) "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con 2 aghi separati (A.I.C. 039760071)".**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.p.A.**, 0054031-13/05/2019-AIFA-AIFA_Q_PhCC-A, e successiva rettifica con prot.0055723-16/05/2019-AIFA-AIFA_Q_PhCC-A per l'autorizzazione a distribuire il medicinale **importato con determinazione AIFA PQ-PHCC n°93/2018 del 27/11/2018** "**COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze - 1 Fertigspritze(0,5ml) mit 2 separaten kanülen"** e **COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali "**COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze - 1 Fertigspritze(0,5ml) mit 2 separaten kanülen"** e **COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"** in confezionamento e lingua **tedesca** sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con **n. A.I.C. 039760071** e **039760057**;

Vista la determinazione del 27/11/2018;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale **importato con determinazione AIFA PQ-PHCC n°93/2018 del 27/11/2018**:

- **COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze - 1 Fertigspritze(0,5ml) mit 2 separaten kanülen"**

n° **17.686 dosi;** n° lotto **U5813AA2V**; Scadenza **31/10/2019**;

Batch Release Certificate n. **2368/17** rilasciato da: Paul-Ehrlich-Institut **(Germania)** il 20/11/2017;

- **COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"**

N.7.890 dosi; n°lotto **U5813AA5V**; Scadenza **31/10/2019**.

Batch Release Certificate n. **2368/17** rilasciato da: Paul-Ehrlich-Institut **(Germania)** il 20/11/2017;

in confezionamento e lingua **tedesca.**

Prodotto da: **Sanofi Pasteur Limited (SPCA)/Toronto, Ontario, M2R 3T4 Canada**
Rilasciato nella Comunità Europea da**: Sanofi Pasteur S.A. Lyon France.**

La **Sanofi S.p.A.** 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 **"TRIAXIS® (vaccino difterite/pertosse acellulare/tetano) "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con 2 aghi separati (A.I.C. 039760071)".**

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

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

- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via delle Industrie, 2, 20090 Settala, MILANO, Italia**
- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via Ardeatina, 2479, "Zona Industriale S. Palomba", Roma.**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 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 "**COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze - 1 Fertigspritze(0,5ml) mit 2 separaten kanülen"** e **COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **Sanofi S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC **qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it**, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

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, 17/05/2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO 1

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)-injektionssuspension in einer Fertigspritze - 1 Fertigspritze(0,5ml) mit 2 separaten kanülen" e **COVAXIS® (diphterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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