PQ-PhCC/OTB/DDG

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **MSD Italia S.r.l.**
Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma
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: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ROTATEQ® перорален разтвор Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)/roztwor doustny Szczepionka przeciw rotawirusowi, żywa/ belsőleges oldat Rotavirus vakcina, elő "

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 10/2020 del 13/02/2020, con la quale la **MSD VACCINS, rappresentante legale in Italia 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.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio

Concettina Oliva

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° 10/2020

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ROTATEQ® перорален разтвор Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)/roztwor doustny Szczepionka przeciw rotawirusowi, żywa/ belsőleges oldat Rotavirus vakcina, elő "

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;

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

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. 0114452-15/10/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **MSD Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"ROTATEQ® (Vaccino del rotavirus, vivo) "2ml soluzione orale-uso orale" 1 flaconcino (LDPE)" (A.I.C. 037455019)".**

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. 015771-10/02/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"ROTATEQ® "перорален разтвор Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)/roztwor doustny Szczepionka przeciw rotawirusowi, żywa/ belsőleges oldat Rotavirus vakcina, elő "** in confezionamento e lingua **bulgara/polacca/ungherese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"ROTATEQ® "перорален разтвор Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)/roztwor doustny Szczepionka przeciw rotawirusowi, żywa/ belsőleges oldat Rotavirus vakcina, elő "** in confezionamento e lingua **bulgara/polacca/ungherese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 037455019**;

Viste le determinazioni del 24/10/2017,del 21/10/2019 e successiva rettifica del 25/10/2019;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **“ROTATEQ® “перорален разтвор Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)/roztwor doustny Szczepionka przeciw rotawirusowi, żywa/ belsőleges oldat Rotavirus vakcina, elő ”**

n° **84.206** confezioni; n° Lotto **S036801**; scadenza **31 Maggio 2021;**

in confezionamento e lingua **bulgara/polacca/ungherese**.

Batch Release Certificate n. **191319** rilasciato da: National Institute for Public Health and the Environment RIVM (Netherlands) il 30/01/2020

Prodotto da: Merck Sharp and Dohme Corp. Sumneytown Pike, PO Box 4, West Point, Pennsylvania 19486 , USA.

Rilascio lotti da: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, P.O. 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 “ROTATEQ® (Vaccino del rotavirus, vivo) "2ml soluzione orale-uso orale" 1 flaconcino (LDPE)” (A.I.C. 037455019)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

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 – Via delle Industrie 2- 20090 Settala (MI);**
- **DHL – Via Ardeatina 2478 – 00134 Santa 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 **“ROTATEQ® “перорален разтвор Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)/roztwor doustny Szczepionka przeciw rotawirusowi, żywa/ belsőleges oldat Rotavirus vakcina, elő ”** in confezionamento e in lingua in confezionamento e lingua **bulgara/polacca/ungherese**, 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.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **MSD Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **MSD Italia S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi 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, 13 Febbraio 2020

per **il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Concetta Olive

ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "ROTATEQ® перорален разтвор Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)/roztwor doustny Szczepionka przeciw rotawirusowi, żywa/ belsőleges oldat Rotavirus vakcina, elő "

AGGIORNATI AL __/__/20__

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