



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **AstraZeneca S.p.A.**  
**Viale Decumano, 39**  
**c/o MIND 20157 Milano**  
e  
**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](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUENZ TETRA precedentemente destinato ad altri mercati europei (lotti PH2081, PK2459D e PJ3318)"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **129/2022**, con la quale la **AstraZeneca S.p.A.**, codice SIS 1429, locale rappresentante in Italia di AstraZeneca AB (codice SIS 0690) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **AstraZeneca S.p.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti> Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 129/2022

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUENZ TETRA precedentemente destinato ad altri mercati europei (lotti PH2081, PK2459D e PJ3318)"**

#### IL DIRIGENTE

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

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la 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 decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**



**Visto** il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**Visto il D.M. 2 dicembre 2016**, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 0103946 del 13/09/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **AstraZeneca S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"FLUENZ TETRA (vaccino antinfluenzale ceppo b – vivo attenuato, nasale) spray nasale sospensione - uso nasale - nebulizzatore (vetro) 0,2 ml - 10 nebulizzatori" (A.I.C. 043173044/E)".**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **AstraZeneca S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0112596 del 04/10/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"FLUENZ TETRA: nässpray, suspension Vaccin mot influensa (levande försvagat, nasalt). Säsongen 2022/2023: 10 näspipetter för engångsbruk (à 0,2 ml); nenäsumute, suspensio Influenssarokote (elävä heikennetty virus, nenään).Kausi 2022/2023:10 kertakäyttöistä annostelijaa (à 0,2 ml); nesespray, suspensjon vaksine mot influensa (levende, svekkes, nasal). Sesongen 2022/2023: 10 neseaplikatorer til engangsbruk (0,2 ml hver)"** in confezionamento multilingua **svedese, finlandese e norvegese; FLUENZ TETRA næsespray, suspension Influenzavaccine (levende svækket, nasal). Sæson 2022/2023. 10 nasale applikatorer til engangsbrug (0,2 ml); ninasprei, suspensioon Gripivaktsiin (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne). Hooaeg 2022/2023; 10 ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk); deguna aerosols, suspensija ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk) 10 vienreizējās lietošanas deguna aplikatori (0,2 ml katrs)"** in confezionamento multilingua **danese, estone e lettone; FLUENZ TETRA nasal Tetra® Fluenz suspension Influenza vaccine (live attenuated, nasal). 2022/2023 season. 10 single- use nasal applicators (0.2 ml each)"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"FLUENZ TETRA: nässpray, suspension Vaccin mot influensa (levande försvagat,**



nasalt). Säsongen 2022/2023: 10 näspipetter för engångsbruk (à 0,2 ml); nenäsumute, suspensio Influenssarokote (elävä heikennetty virus, nenään).Kausi 2022/2023:10 kertakäyttöistä annostelijaa (à 0,2 ml); nesespray, suspensjon vaksine mot influensa (levende, svekkes, nasal). Sesongen 2022/2023: 10 neseapplikatorer til engangsbruk (0,2 ml hver)” in confezionamento multilingua svedese, finlandese e norvegese; FLUENZ TETRA næsespray, suspension Influenzavaccine (levende svækket, nasal). Sæson 2022/2023. 10 nasale applikatorer til engangsbrug (0,2 ml); ninasprei, suspensioon Gripivaktsiin (nörgestatud elusvaktsiin, nasaalne). Hooaeg 2022/2023; 10 ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk); deguna aerosols, suspensija ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk) 10 vienreizējās lietošanas deguna aplikatori (0,2 ml katrs)” in confezionamento multilingua danese, estone e lettone; FLUENZ TETRA nasal Tetra® Fluenz suspension Influenza vaccine (live attenuated, nasal). 2022/2023 season. 10 single- use nasal applicators (0.2 ml each)” in confezionamento e lingua inglese, sono identiche a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C. 043173044/E.

Viste le precedenti determinazioni del 23/11/2020 e successiva rettifica, 12/10/2021, del 05/10/2022;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **AstraZeneca S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale precedentemente destinato a ad altri mercati europei:

- **FLUENZ TETRA:** nässpray, suspension Vaccin mot influensa (levande försvagat, nasalt). Säsongen 2022/2023: 10 näspipetter för engångsbruk (à 0,2 ml); nenäsumute, suspensio Influenssarokote (elävä heikennetty virus, nenään).Kausi 2022/2023:10 kertakäyttöistä annostelijaa (à 0,2 ml); nesespray, suspensjon vaksine mot influensa (levende, svekkes, nasal). Sesongen 2022/2023: 10 neseapplikatorer til engangsbruk (0,2 ml hver)”

n. 245 confezioni; n. Lotto **PH2081**; scadenza **06/01/2023**;

in confezionamento multilingua svedese, finlandese e norvegese.

Batch Release Certificate n. **BR-22D02463-01** rilasciato rilasciato dall'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 04/10/2022

- **FLUENZ TETRA næsespray, suspension Influenzavaccine (levende svækket, nasal). Sæson 2022/2023. 10 nasale applikatorer til engangsbrug (0,2 ml); ninasprei, suspension Gripivaktsiin (nörgestatud elusvaktsiin, nasaalne). Hooaeg 2022/2023; 10 ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk); deguna aerosols, suspensija ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk) 10 vienreizējās lietošanas deguna aplikatori (0,2 ml katrs)”**

n. **623** confezioni; n. Lotto **PK2459D**; scadenza **18/01/2023**;

in confezionamento multilingua **danese, estone e lettone**;

Batch Release Certificate n. **22D02744-01** rilasciato dall' Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 04/10/2022.

- **FLUENZ TETRA nasal Tetra® Fluenz suspension Influenza vaccine (live attenuated, nasal). 2022/2023 season. 10 single- use nasal applicators (0.2 ml each)**

n. **1.339** confezioni; n. Lotto **PJ3318**; scadenza **23/01/2023**;

Batch Release Certificate n. **22D02738-01** rilasciato dall'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 04/10/2022

in confezionamento e lingua **inglese**.

**Prodotto** da: **Medimmune UK Limited** Plot 6 Renaissance Way Boulevard Industry Park Speke Liverpool L4 9JW, UK

**Rilascio** dei lotti: **AstraZeneca Nijmegen B.V.** Legelandseweg 78 6545 CG Nijmegen, Netherlands.

La **AstraZeneca S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “FLUENZ TETRA (VIRUS INFLUENZALE CEPPO B) spray nasale sospensione - uso nasale - nebulizzatore (vetro) 0,2 ml - 10**



nebulizzatori” (A.I.C. 043173044/E)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain Via delle Industrie, 2 Settala (MI);**
- **DHL Supply Chain Via Ardeatina, 2479 S. Palomba 00134 Roma;**
- **DHL Supply Chain Loc. Pill'e Matta Zona Industriale Strada G 09044 Quartucciu (CA).**

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 al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“FLUENZ TETRA: näspray, suspension Vaccin mot influensa (levande försvagat, nasalt). Säsongen 2022/2023: 10 näspipetter för engångsbruk (à 0,2 ml); nenäsumute, suspensio Influenssarokote (elävä heikennetty virus, nenään).Kausi 2022/2023:10 kertakäyttöistä annostelijaa (à 0,2 ml); nesespray, suspensjon vaksine mot influensa (levende, svekket, nasal). Sesongen 2022/2023: 10 neseapplikatorer til engangsbruk (0,2 ml hver)”** in confezionamento multilingua **svedese, finlandese e norvegese; FLUENZ TETRA næsespray, suspension Influenzavaccine (levende svækket, nasal). Sæson 2022/2023. 10 nasale applikatorer til engangsbrug (0,2 ml); ninasprei, suspensioon Gripivaktsiin (nörgestatud elusvaktsiin, nasaalne). Hooaeg 2022/2023; 10 ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk); deguna aerosols, suspensija ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk) 10 vienreizējās lietošanas deguna aplikatori (0,2 ml katrs)”** in confezionamento multilingua **danese, estone e lettone; FLUENZ TETRA nasal Tetra® Fluenz suspension Influenza vaccine (live attenuated, nasal). 2022/2023 season. 10 single- use nasal applicators (0.2 ml each)”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **AstraZeneca S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:



- la **AstraZeneca S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **AstraZeneca S.p.A.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **AstraZeneca S.p.A.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione 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, 06 Ottobre 2022

**Il Dirigente**

*per*  
**Domenico Di Giorgio**  
*Suo luogo*

## ALLEGATO

Spett.le  
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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "FLUENZ TETRA: näspray, suspension Vaccin mot influensa (levande försvagat, nasalt). Säsongen 2022/2023: 10 näs pipetter för engångsbruk (à 0,2 ml); nenäsumute, suspensio Influenssarokote (elävä heikennetty virus, nenään). Kausi 2022/2023:10 kertakäyttöistä annostelijaa (à 0,2 ml); nesespray, suspensjon vaksine mot influensa (levende, svekket, nasal). Sesongen 2022/2023: 10 neseapplikatorer til engangsbruk (0,2 ml hver); FLUENZ TETRA næsespray, suspension Influenzavaccine (levende svækket, nasal). Sæson 2022/2023. 10 nasale applikatorer til engangsbrug (0,2 ml); ninasprei, suspensioon Gripivaktsiin (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne). Hooaeg 2022/2023; 10 ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk); deguna aerosols, suspensija ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk) 10 vienreizējās lietošanas deguna aplikatori (0,2 ml katrs); FLUENZ TETRA nasal Tetra® Fluenz suspension Influenza vaccine (live attenuated, nasal). 2022/2023 season. 10 single- use nasal applicators (0.2 ml each)

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 129/2022

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo