



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sanofi S.r.l.**
Viale Bodio n. 37
20158 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
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 26/2023 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AVAXIM 160U vaccin de l'hépatite
A (inactivé, Adsorbé) suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) avec aiguille
attachée /Hepatitis A vaccine (inactivated, Adsorbed) suspension for injection in a prefilled
syringe (0,5ml) with attached needle /vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida)
suspension inyectable en jeringa precargada (0,5ml) con aguja aclopada"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **32/2023**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, codice SIS 8055, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Sanofi Pasteur 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 **Sanofi S.r.l.**, 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.

x **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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 32/2023

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 26/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AVAXIM 160U vaccin de l'hépatite A (inactivé, Adsorbé) suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) avec aiguille attachée /Hepatitis A vaccine (inactivated, Adsorbed) suspension for injection in a prefilled syringe (0,5ml) with attached needle /vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida) suspensiòn inyectable en jeringa precargada (0,5ml) con aguja aclopada"

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 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore

Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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. 0036479 del 20/03/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Sanofi 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 **"AVAXIM vaccino epatite A (inattivato, adsorbito) "0,5 ml sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita con 2 aghi separati (A.I.C. 033247053)"**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0036751 del 21/03/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, e successiva rettifica 0045805 del 07/04/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 26/2023 -Autorizzazione all'importazione del medicinale "AVAXIM 160U vaccin de l'hépatite A (inactivé, Adsorbé) suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) avec aiguille attachée /Hepatitis A vaccine (inactivated, Adsorbed) suspension for injection in a prefilled syringe (0,5ml) with attached needle /vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida) suspensión inyectable en jeringa precargada (0,5ml) con aguja aclopada"** in confezionamento multilingua **francese/inglese/spagnola**, necessaria per modificare le dosi per l'importazione che passano da 5.000 ad un numero totale di 6.700, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale “**AVAXIM 160U vaccin de l’hépatite A (inactivé, Adsorbé) suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) avec aiguille attachée /Hepatitis A vaccine (inactivated, Adsorbed) suspension for injection in a prefilled syringe (0,5ml) with attached needle /vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida) suspensió inyectable en jeringa precargada (0,5ml) con aguja aclopada**” in confezionamento multilingua francese/inglese/spagnola, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. A.I.C033247026; Viste le determinazioni rilasciate dal 26/09/2014 al 02/12/2021; **adotta** la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **AVAXIM 160U vaccin de l’hépatite A (inactivé, Adsorbé) suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) avec aiguille attachée /Hepatitis A vaccine (inactivated, Adsorbed) suspension for injection in a prefilled syringe (0,5ml) with attached needle /vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida) suspensió inyectable en jeringa precargada (0,5ml) con aguja aclopada**

n. **6.758 dosi**; n. Lotto **U3L913V**; scadenza **31 Agosto 2023**

in confezionamento multilingua **francese/inglese/spagnola**.

Prodotto da: Sanofi Pasteur S.A., 14 Espace Henry Vallée - 69367 Lione, Francia

Batch Release Certificate: **BR-20D04245-01** rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) il 23/02/2021:

La **Sanofi S.r.l.**, 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 “AVAXIM vaccino epatite A (inattivato,**

adsorbito) "1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago presaldato (cappuccio copriago privo di lattice) A.I.C. 033247026)" 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 il magazzino di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano)**

oppure

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 Località 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 al riguardo, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**AVAXIM 160U vaccin de l'hépatite A (inactivé, Adsorbé) suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) avec aiguille attachée /Hepatitis A vaccine (inactivated, Adsorbed) suspension for injection in a prefilled syringe (0,5ml) with attached needle /vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida) suspensiòn inyectable en jeringa precargada (0,5ml) con aguja aclopada**" in confezione multilingua **francese/inglese/spagnola**, importato dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.**, è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Sanofi S.r.l.**, 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 **Sanofi S.r.l.**, 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, 07 Aprile 2023

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 26/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale AVAXIM 160U vaccin de l'hépatite A (inactivé, Adsorbé) suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) avec aiguille attachée /Hepatitis A vaccine (inactivated, Adsorbed) suspension for injection in a prefilled syringe (0,5ml) with attached needle /vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida) suspensió inyectable en jeringa precargada (0,5ml) con aguja aclopada”

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 32/2023

AGGIORNATI AL __/__/20__

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