



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le MSD Italia S.r.l.
via Vitorchiano, 151
00189 Roma

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. 38/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B - rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsväske, suspension i fylt injektionssprøjte - 1 endosis fylt injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **41/2023**, con la quale la **MSD Italia S.r.l.**, cod. fisc. 00422760587, legale rappresentante in Italia del titolare AIC MERCK SHARP & DOHME B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Paesi Bassi 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 **MSD Italia 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.

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. 41/2023

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 38/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B - rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsvæske, suspension i fyltdt injektionssprøjte - 1 endosis fyltdt injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle"

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 2006, 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. 0050760 del 19/04/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **MSD Italia 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 **"HBVAXPRO (Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante))10 microgrammi sospensione iniettabile in siringa preriempita - 10 microgrammi sospensione iniettabile - 1 siringa preriempita da 1 ml con 2 aghi separati 035262284/E).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0052240 del 21/04/2023-AIFA-PQ_PhCC-A e successiv rettifica con prot. n. 0054288 del 27/04/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l' **RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 38/2023 - autorizzazione all'importazione del medicinale "HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B -rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosuisku, 2 erillistä neulaa injektionsvæske, suspension i fyltd injektionssprøjte - 1 endosis fyltd injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle"** in confezionamento e lingua **svedese/finlandese/danese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale “**HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B -rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsvæske, suspension i fyltd injektionssprøjte - 1 endosis fyltd injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle**” in confezionamento e lingua **svedese/finlandese/danese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 035262284/E**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B -rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsvæske, suspension i fyltd injektionssprøjte - 1 endosis fyltd injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nålen.**

n. **3.000** confezioni; n. Lotto **X002514**; scadenza **31/08/2025**;

in confezionamento e lingua **svedese/finlandese/danese**.

Batch Release Certificate n. 222060 rilasciato da – National Institute for Public Health and the Environment Ministry of Health, Welfare and Sport) (RIVM) il 09/01/2023.

Prodotto da: West Point PA - US 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486 US; CRNA SA - BE Avenue Heppignies, B-6220 Fleurus BE;

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

Produttore responsabile del Rilascio dei lotti da: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39 - 2031 BN 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 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 “HBVAXPRO (Vaccino dell’epatite B (DNA ricombinante))”**10 microgrammi sospensione iniettabile in siringa preriempita - 10 microgrammi sospensione iniettabile - 1 siringa preriempita da 1 ml con 2 aghi separati **035262284/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 il magazzino di seguito indicato:

- **UPS Healthcare Italia Srl - Via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (RM).**

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 **“HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B -rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsvæske, suspension i fyltd injektionssprøjte - 1 endosis fyltd injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle”** in confezionamento e lingua **svedese/finlandese/danese**, importato dalla **MSD Italia 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 **MSD Italia 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 **MSD Italia 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 **MSD Italia 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, 27 Aprile 2023

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. 38/2023 - HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B -rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsväske, suspension i fylt injektionssprøjte - 1 endosis fylt injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 41/2023

AGGIORNATI AL __/__/20__

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