



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti**

Roma, 30 Aprile 2013

Alla **BAXTER S.p.A.**  
Piazzale dell'industria, 20  
00144 Roma  
Fax 06 32491329

e

**Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI**

**OGGETTO: TRASMISSIONE DETERMINAZIONE PQ N° 8 /GC/ANNO 2013 "AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE NEISVAC C (VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO) 0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA, AIC n. 035602010/M**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA prot. **PQ N° 8 /GC/ANNO 2013** del 30/04/2013, con la quale la **BAXTER S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BAXTER S.p.A.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite come indicato nella Determinazione>

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

**Il Dirigente**

Marisa Delbò

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: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI**

**DETERMINAZIONE PQ N° 8 /GC/ANNO 2013**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**

**NEISVAC C (VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO)  
0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA**

**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, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

**Vista** la determinazione direttoriale del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

**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. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*";

**Viste** le note Prot. n. 15169 del 12/02/2013, 18990 del 21/02/2013 e 33869 del 29/03/2013 con le quali le ditte titolari di AIC comunicano, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale dei medicinali **MENJUGATE E MENINGITEC (VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO C CONIUGATO CON CORYBACTERIUM DIPHTERIAE)**;

**Accertato** il rischio attuale dello stato di carenza dei vaccini meningococcici - gruppo C nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **BAXTER S.p.A**, prot. AIFA n. 45318 del 30/04/2013, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **NEISVAC C (VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO) 0,5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **NEISVAC C (VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO) 0.5 ML - SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA**, in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 035602010/M**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **BAXTER S.p.A** è autorizzata ad importare il medicinale:

**NEISVAC C (VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO) - 0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA**

**n. 15.000 DOSI - lotto VNS1K04A con scadenza 30/06/2013**

Batch Release Certificate n. **11/2 B5149 A**

rilasciato da **NIBSC** il **08/09/2011**;

in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**).

Prodotto da:

**BAXTER AG, INDUSTRISTRASSE 67, A 1220 VIENNA AUSTRIA**

La **BAXTER 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 **NEISVAC C**.

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

**MAGAZZINO BAXTER – VIALE TRENINO 18/20, 35043 MONSELICE (PD)**



L'autorizzazione all'importazione 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. del 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 **NEISVAC C (VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO) 0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE IN - SIRINGA PRERIEMPITA** in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**), importato dalla **BAXTER 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 **BAXTER S.p.A** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DUE** 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, 30/04/2013

**Il Dirigente**

(*Marisa Delbò*)



Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:** \_\_\_\_\_

**AGGIORNATI AL** \_\_\_\_\_

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



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 30 Aprile 2013

Alla BAXTER S.p.A.  
Piazzale dell'Industria, 20  
00144 Roma  
Fax 06 32491329

e

Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI

**OGGETTO: TRASMISSIONE DETERMINAZIONE PQ N° 8 /GC/ANNO 2013 "AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE NEISVAC C (VACCINO MENINGOCOCCICO GRUPPO C CONIUGATO CON TOSSOIDE TETANICO) 0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA, AIC n. 035602010/M**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA prot. **PQ N° 8 /GC/ANNO 2013** del 30/04/2013, con la quale la **BAXTER S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BAXTER S.p.A.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite come indicato nella Determinazione>

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Marisa Delbò

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: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. NB: il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313

E-4) LINEA OCCUPATA  
E-2) FACSIM. NON COLLEGATO

INFORMAZIONI ERRORE  
E-1) LINEA DISTURBATA  
E-3) NON RISPONTO

INVIATO/MEM.TO : 30. APR. 2013 12:58  
ARCH MODO  
OPZIONE  
INDIR. 00632491329  
ESTIO  
PAG. 1/1  
TESTATA FAX FAX

\* \* \* RAPPORTO RISULTATO COMUNICAZIONE ( 30. APR. 2013 12:59 ) \* \* \*