



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE V&A N° 1058 /2014

**"AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI
DEI VACCINI INFLUENZALI
PER LA STAGIONE 2014 - 2015"**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale n. 254 del 31/10/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

DM

1

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.;

Visto il regolamento (UE) N. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015;

Viste le raccomandazioni del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMA (European Medicines Agency) relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2014-2015 (EMA/CHMP/BWP/109993/2014);

Vista la linea guida del CHMP sull'armonizzazione dei requisiti per i vaccini influenzali trivalenti (CPMP/BWP/214/96);

Vista la nota esplicativa della sopracitata linea guida "Explanatory note on the withdrawal of the note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines (EMA/CHMP/VWP/40560 2014);

Vista la linea guida del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC): "Interim guidance on enhanced safety surveillance for seasonal influenza vaccines in the EU" (EMA/PRAC/222346/2014);

Considerato che in conformità a quanto richiesto dalla sopracitata linea guida, le aziende produttrici dei vaccini influenzali elencati nell'allegato 1 hanno predisposto un piano di enhanced safety surveillance in accordo alle sopracitate indicazioni **EMA/PRAC/222346/2014**;

Vista la linea guida CMDh Best Practice Guide On Fast Track Procedure For The Annual Update Of Human Influenza Vaccines (CMDh/290/2013/Rev.0; April 2013);

Vista la Circolare del Ministero della Salute: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015", pubblicata il 10 settembre 2014;

Considerato che in base alla suddetta Circolare "Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre";

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e di mutuo riconoscimento ai sensi del D.Lgs. 219/2006;

Viste le domande e relativi allegati, presentate in data 23/04/2014 con la quale la Società Sanofi Pasteur MSD S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Roma, Codice fiscale 05991060582, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale Vaxigrip, nonché la notifica di fine procedura N° FR/H/121/001/IB/71 trasmessa dalla competente autorità Francese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Bah

|

Viste le domande e relativi allegati, presentate in data 23/04/2014 con la quale la Società Sanofi Pasteur MSD S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Roma, Codice fiscale 05991060582, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale Vaxigrip bambini, nonché la notifica di fine procedura N° FR/H/139/001/IB/045 trasmessa dalla competente autorità Francese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 23/04/2014 con la quale la Società Sanofi Pasteur MSD S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Roma, Codice fiscale 05991060582, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale Vaccino Mutagrip Pasteur, nonché la notifica di fine procedura N° FR/H/122/001/IB/67 trasmessa dalla competente autorità Francese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 23/04/2014, con la quale la Società GlaxoSmithKline S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 Verona (VR), Codice fiscale 00212840235, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale FLUARIX, nonché la notifica di fine procedura N° DE/H/124/001/IB/94 trasmessa dalla competente autorità Tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 23/04/2014, con la quale la Società GlaxoSmithKline Biologicals S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institut, 89, RIXENSART - BELGIO, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale FLUARIX TETRA, nonché la notifica di fine procedura N° DE/H/1939/001/IB/10 trasmessa dalla competente autorità Tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 27/05/2014, con la quale la Società BIOCSL GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in, EMIL-VON-BEHRING-STR. 76, CAP 35041, GERMANIA (DE), ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale AFLURIA, nonché la notifica di fine procedura N° DE/H/01938/01/1B/060 trasmessa dalla competente autorità Tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 05/06/2014, con la quale la Società Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), Codice fiscale 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale FLUAD, nonché la notifica di fine procedura N° IT/H/0104/001/II/106 trasmessa dalla competente autorità Italiana in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 09/06/2014, con la quale la Società Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), Codice fiscale 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale AGRIPPAL S1, nonché la notifica di fine della procedura N° IT/H/0102/001/II/091 trasmessa dalla competente autorità Italiana in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

B.M.

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 16/06/2014, con la quale la Società Abbott S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Codice fiscale 00076670595, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale Influvac S, nonché la notifica di fine procedura N° NL/H/137/001/IB/78 trasmessa dalla competente autorità Olandese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 16/06/2014, con la quale la Società Abbott S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Codice fiscale 00076670595, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale Batrevac, nonché la notifica di fine procedura N° NL/H/169/001/IB/70 trasmessa dalla competente autorità Olandese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 10/06/2014, con la quale la Società Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), Codice fiscale 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITÀ;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 10/06/2014, con la quale la Società Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), Codice fiscale 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015, relativamente al medicinale INFLUPOZZI ADIUVATO;

Visto il parere espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 15, 16 e 17 settembre 2014, in merito all'aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015;

Visti gli atti d'Ufficio;

Visto l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali

D E T E R M I N A

ART. 1

(Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2014-2015 e divieto di vendita della formulazione 2013-2014)

1. È autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini influenzali elencati nell'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, in accordo alla raccomandazione: "EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2014/2015" (EMA/CHMP/BWP/109993/2014; 20th March 2014).
2. I vaccini influenzali trivalenti sono costituiti, per la stagione 2014-2015, da antigeni virali preparati dai seguenti ceppi:
 - antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09;



- antigene analogo al ceppo A/Texas/50/2012 (H3N2);
- antigene analogo al ceppo B/Massachusetts/2/2012.

ai quali si aggiunge, per la formulazione dei vaccini tetravalenti, il ceppo:

- B/Brisbane/60/2008-like (lineaggio B/Victoria/2/87).

E' possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune sequenze genomiche (virus riassortanti), come indicato nella raccomandazione EMA/CHMP/BWP/109993/2014, sopra citata.

3. Prima della loro distribuzione i vaccini influenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del D.Lgs. 219/2006 e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative AIC.

4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2013-2014, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili.

ART. 2 **(stampati)**

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente articolo 1.

2. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

ART. 3 **(disposizioni finali)**

La presente determinazione, che ha effetto a partire dal giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sarà notificata alle società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma, li 02/10/2014

IL DIRETTORE GENERALE
(Luca Pani)



ALLEGATO 1

AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI PER LA STAGIONE 2014 - 2015

DITTA	MEDICINALE	COD AIC		CONFEZIONE
ABBOTT S.r.l.	BATREVAC	035619	016	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
ABBOTT S.r.l.	BATREVAC	035619	028	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
ABBOTT S.r.l.	INFLUVAC S	028851	133	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
ABBOTT S.r.l.	INFLUVAC S	028851	145	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
BIOCSL GMBH	AFLURIA	043216	011	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml con con ago inserito
BIOCSL GMBH	AFLURIA	043216	023	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml con ago inserito
BIOCSL GMBH	AFLURIA	043216	035	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa da 0,5 ml senza ago inserito
BIOCSL GMBH	AFLURIA	043216	047	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml senza ago inserito
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	FLUARIX	029245	178	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	FLUARIX	029245	180	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	FLUARIX	029245	192	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	FLUARIX	029245	204	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago

GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	FLUARIX	029245	216	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	FLUARIX	029245	228	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	012	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	024	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite con ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	036	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	FLUARIX TETRA	043132	048	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite senza ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	INFLUPOZZI ADIUVATO	034377	010	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	INFLUPOZZI ADIUVATO	034377	022	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	257	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 fiala da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	269	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	271	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 23 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	283	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	295	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago 25 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	321	"sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 G 5/8"
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	333	"sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago 25 G 5/8"

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	INFLUPOZZI SUBUNITA'	025984	384	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago 25 G 5/8"
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	264	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (23 G) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	276	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	288	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (23 G) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	290	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	326	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 G) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	338	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	340	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 G) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	AGRIPPAL S1	026405	353	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	FLUAD	031840	034	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	FLUAD	031840	046	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	FLUAD	031840	059	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	FLUAD	031840	061	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	112	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago

SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	124	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	136	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	148	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	151	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	163	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	175	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	187	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	199	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	201	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	213	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VACCINO MUTAGRIP PASTEUR	027278	225	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	209	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	274	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	286	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago

SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	298	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	300	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	312	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	324	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	336	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	375	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	387	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	399	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	401	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	211	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	223	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,25 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	235	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,25 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	247	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,25 ml senza ago

SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	250	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,25 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	262	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,25 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	348	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,25 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	351	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,25 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	VAXIGRIP	026032	363	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,25 ml con nuovo cappuccio copriago