

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/

97450/18/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 20 SET 2013

Alla **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A**

Via degli Aldobrandeschi, n. 15

00163 Roma

Fax 06/ 66409233 - 297

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

p.c. Dott.ssa M.G.Pompa
Uff.V

DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096

OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N° 31 /GC/2013

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TRIAXIS (VACCINO ANTIDIFTERICO, ANTITETANICO, ANTIPERTOSSICO (COMPONENTI CELLULARI) - 1 FLACONCINO 0,5ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE -1 DOSE

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.31/GC/2013 del 20 /09/2013, con la quale la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI PASTEUR MSD 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 rispettivamente fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

per Il Dirigente

Marisa Delbò

Roulette Ohre

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, 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° 31 /GC/ANNO 2013

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE

TRIAxis (VACCINO ANTIDIFTERICO, ANTITETANICO, ANTIPERTOSSICO (COMPONENTI CELLULARI) 1 FLACONCINO 0,5ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE -1 DOSE

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;

Vista la determinazione direttoriale n.774 del 30 agosto 2013, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad iterim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2013;

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*;

Vista le note Prot. n. 53257 del 21/05/2013 e Prot. n. 84334 del 06/08/2013 con le quali la **SANOFI PASTEUR MSD 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 **TRIAxis - vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componenti cellulari) 1 flaconcino 0,5ml di sospensione iniettabile -1 dose**;

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla SANOFI PASTEUR MSD S.p.A., prot. AIFA n. 96974 del 19/09/2013, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale TRIAXIS - vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componenti cellulari) 1 flaconcino 0,5ml di sospensione iniettabile -1 dose, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale TRIAXIS - vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componenti cellulari) 1 flaconcino 0,5ml di sospensione iniettabile -1 dose in confezionamento SPAGNOLO (in lingua SPAGNOLA) è a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. 039760018/M;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

TRIAxis - vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componenti cellulari) 1 flaconcino 0,5ml di sospensione iniettabile -1 dose

- n. 5.000 confezioni - lotto **C4209AK** - scadenza **31/12/2014**

Batch Release Certificate n. **0507/13**; rilasciato da P.E.I. il **28/01/2013**;

- n. 9.500 confezioni - lotto **C4209AP** - scadenza **31/12/2014**;

Batch Release Certificate n. **0507/13**; rilasciato da P.E.I. il **28/01/2013**;

in confezionamento **SPAGNOLO (in lingua SPAGNOLA)**.

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR CANADA** e rilasciato nella Comunità Europea da **SANOFI PASTEUR SA FRANCIA**.

La **SANOFI PASTEUR MSD 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 **TRIAxis**,

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguente magazzini:

**FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – CONTRADA PIOMBINARA, 00034 – COLLEFERRO (ROMA);
SANIFARMA SAS – VIA GALILEO GALILEI,12/3 – Z.I. SELVE 35037 – TEOLO (PADOVA).**

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 **TRIAxis - VACCINO ANTIDIFTERICO, ANTITETANICO, ANTIPERTOSSICO (COMPONENTI CELLULARI) 1 FLACONCINO 0,5ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE -1 DOSE**, in confezionamento **SPAGNOLO** (in lingua **SPAGNOLA**), importato dalla **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI PASTEUR MSD 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 **SEI**, 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, 20 SET 2013

 Il Dirigente

(Marisa Delbò)


ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: 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