



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti**

Roma, 01 MAR 2013

**Aila Sanofi Pasteur MSD S.p.A.**

Via degli Aldobrandeschi, 15

00163 Roma

Fax: 06 6640 9233

e

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

**LORO SEDI**

p.c.

**Ministero della Salute**

**Ufficio V – DG Prevenzione Sanitaria**

c.a. Dr.ssa Maria Grazia Pompa

via fax: 06 5994 3096

**OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale: TD Impstoff Mérieux, 10  
flaconcini monodose da 0,5 ml**

Si trasmette in copia la Determinazione n. 1/GC/PQ del 1/03/2013 che autorizza la **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto, per la fornitura agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano.

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 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 1/01/2008. La sezione è consultabile all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
TD Impstoff Mèrieux (vaccino difterico e tetanico adsorbito)  
10 flaconcini monodose da 0,5 ml**

**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.;

**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** la nota Prot. n. 11844 del 1/02/2013 con la quale la Sanofi Pasteur MSD S.p.A. comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del vaccino Diftavax;

**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. 11844 del 1/02/2013 con la quale è stata richiesta allo scrivente Ufficio l'autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **TD Impfstoff Mérieux**, in confezionamento **tedesco** (in lingua **tedesca**) è **equivalente** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 026947046** e differisce unicamente per il confezionamento primario;

**Vista** la precedente Determinazione n. 17/GC/PQ/2012 del 27/09/2012;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

Denominazione: **TD Impfstoff Mérieux** Forma farmaceutica: **flaconcini monodose da 0,5 ml**

Confezione: **10 flaconcini monodose da 0,5 ml** n. confezioni/dosi: **30.000 dosi**

n. lotto: **C4171AG** con scadenza: **09/2014**

prodotto da: **Sanofi Pasteur Limited – Canada** e rilasciato nella UE da: **Sanofi Pasteur MSD GmbH – Leimen (Germania)**

in confezionamento: **tedesco** (in lingua **tedesca**)

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 come da 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 Diftavax.

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

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

- **FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A.- Contrada Piombinara – 00034 Colleferro (RM);**

- **SANIFARMA Sa.s. – Via Galileo Galilei 12/3, Z.I. Selve – 35037 Teolo (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.



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.

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 **TD Impfstoff Mériex** in confezionamento tedesco (in lingua tedesca), importato dalla **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** e disponibile presso i magazzini sopra specificati, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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.

**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](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