

1266/2015

V&A/AS/ARM



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**DETERMINAZIONE V&A N° /2015**

**“AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI  
DEI VACCINI INFLUENZALI  
PER LA STAGIONE 2015 - 2016”**

**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, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 22 del 28 Gennaio 2015;

**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;

**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 2015-2016;

**Viste** le raccomandazioni del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMA (European Medicines Agency) relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2015-2016 (EMA/CHMP/BWP/169555/2015 - EMA/CHMP/BWP/305331/2015)

**Vista** la linea guida CMDh Best Practice Guide On Fast Track Procedure For The Annual Update Of Human Influenza Vaccines (CMDh/290/2013/Rev.1 June2015);

**Vista** la Circolare del Ministero della Salute: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2015-2016", pubblicata il 02 settembre 2015;

**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, fatte salve specifiche indicazioni, che saranno fornite se particolari eventi legati ai vaccini e/o l'andamento epidemiologico stagionale dell'influenza lo richiederanno";

**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 e s.m.i.;

**Viste** la domanda e relativi allegati, presentata in data 12/05/2015 con la quale la Società Sanofi Pasteur MSD s.n.c., con sede legale e domicilio fiscale in Via degli Aldobrandeschi n. 15, 00163 Roma, Codice fiscale 05991060582, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale VAXIGRIP, nonché la notifica di fine procedura N° FR/H/121/02/WS/84 trasmessa dalla competente autorità Francese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 09/06/2015, con la quale la Società GlaxoSmithKline S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming n. 2, 37135 Verona (VR), Codice fiscale 00212840235, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale FLUARIX, nonché la notifica di fine procedura N° DE/H/124/001/II/105 trasmessa dalla competente autorità Tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 09/06/2015, 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 2015-2016, relativamente al medicinale FLUARIX TETRA, nonché la notifica di fine procedura N° DE/H/1939/001/II/19 trasmessa dalla competente autorità Tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 13/05/2015, 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 2015-2016, relativamente al medicinale AFLURIA, nonché la notifica di fine procedura N° DE/H/1938/001/II/067 trasmessa dalla competente autorità Tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 11/05/2015, con la quale la Società Novartis Vaccines Influenza S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), Codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale FLUAD, nonché la notifica di fine procedura N° IT/H/0104/001/II/117 trasmessa dalla competente autorità Italiana in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 11/05/2015, con la quale la Società Novartis Vaccines Influenza S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), Codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale AGRIPPAL 51, nonché la notifica di fine della procedura N° IT/H/0102/001/II/099 trasmessa dalla competente autorità Italiana in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 09/06/2015, con la quale la Società BGP Products S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta n. 11, 00144 Roma, Codice fiscale 02789580590, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale INFLUVAC 5, nonché la notifica di fine procedura N° NL/H/0137/001/II/84 trasmessa dalla competente autorità Olandese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 09/06/2015, con la quale la Società BGP Products S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta n. 11, 00144 Roma, Codice fiscale 02789580590 ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale BATREVAC, nonché la notifica di fine procedura N° NL/H/0169/001/II/75, trasmessa dalla competente autorità Olandese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 11/05/2015, con la quale la Società Novartis Vaccines Influenza S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina n. 1, 53100 Siena (SI), Codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITÀ;

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 11/05/2015, con la quale la Società Novartis Vaccines Influenza S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina n. 1, 53100 Siena (SI), Codice fiscale 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale INFLUPOZZI ADIUVATO;

**Visto** il parere espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 13 e 14 luglio 2015, in merito all'aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016;

**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 2015-2016 e divieto di vendita della formulazione 2014-2015)**

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 2015/2016"(EMA/CHMP/BWP/169555/2015; 26/03/2015 - EMA/CHMP/BWP/305331/2015; 21/05/2015).

2. I vaccini influenzali trivalenti sono costituiti, per la stagione 2015-2016, da antigeni virali preparati dai seguenti ceppi:

- antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09;
- antigene analogo al ceppo A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2);
- antigene analogo al ceppo B/Phuket/3073/2013 (lineaggio B/Yamagata).

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

- antigene analogo al ceppo B/Brisbane/60/2008 (lineaggio B/Victoria/2/87).

E' possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune sequenze genomiche (virus riassortanti), come indicato nelle raccomandazioni EMA/CHMP/BWP/169555/2015 - EMA/CHMP/BWP/305331/2015, sopra citate.

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 s.m.i. 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 2014-2015, 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 2/10/2015

IL DIRETTORE GENERALE  
(Luca Ga)



ALLEGATO 1

AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI PER LA STAGIONE 2015 - 2016

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

GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	<b>FLUARIX</b>	029245	192	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	<b>FLUARIX</b>	029245	204	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	<b>FLUARIX</b>	029245	216	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	<b>FLUARIX</b>	029245	228	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	<b>FLUARIX</b>	029245	230	"sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa da 0,5 ml con 1 ago separato
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	<b>FLUARIX</b>	029245	242	"sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi separati
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	<b>FLUARIX</b>	029245	255	"sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi separati
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	<b>FLUARIX</b>	029245	267	"sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi separati
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	<b>FLUARIX TETRA</b>	043132	012	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	<b>FLUARIX TETRA</b>	043132	024	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite con ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	<b>FLUARIX TETRA</b>	043132	036	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	<b>FLUARIX TETRA</b>	043132	048	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	<b>FLUARIX TETRA</b>	043132	051	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa con ago separato

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	<b>FLUARIX TETRA</b>	043132	063	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe con ago separato
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	<b>FLUARIX TETRA</b>	043132	075	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa con 2 aghi separati
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>INFLUPOZZI ADIUVATO</b>	034377	010	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>INFLUPOZZI ADIUVATO</b>	034377	022	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>INFLUPOZZI SUBUNITA'</b>	025984	257	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 fiala da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>INFLUPOZZI SUBUNITA'</b>	025984	269	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 G 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>INFLUPOZZI SUBUNITA'</b>	025984	271	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 23 G 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>INFLUPOZZI SUBUNITA'</b>	025984	283	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 G 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>INFLUPOZZI SUBUNITA'</b>	025984	295	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago 25 G 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>INFLUPOZZI SUBUNITA'</b>	025984	321	"sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 G 5/8"
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>INFLUPOZZI SUBUNITA'</b>	025984	333	"sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago 25 G 5/8"
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>INFLUPOZZI SUBUNITA'</b>	025984	384	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago 25 G 5/8"
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>AGRIPPAL S1</b>	026405	264	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (23 G) 1

NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>AGRIPPAL S1</b>	026405	276	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>AGRIPPAL S1</b>	026405	288	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (23 G) 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>AGRIPPAL S1</b>	026405	290	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>AGRIPPAL S1</b>	026405	326	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 G) 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>AGRIPPAL S1</b>	026405	338	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>AGRIPPAL S1</b>	026405	340	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 G) 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>AGRIPPAL S1</b>	026405	353	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>FLUAD</b>	031840	034	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>FLUAD</b>	031840	046	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>FLUAD</b>	031840	059	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	<b>FLUAD</b>	031840	061	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	<b>VAXIGRIP</b>	026032	209	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	<b>VAXIGRIP</b>	026032	274	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con

				ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	<b>VAXIGRIP</b>	026032	286	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	<b>VAXIGRIP</b>	026032	298	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	<b>VAXIGRIP</b>	026032	300	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	<b>VAXIGRIP</b>	026032	312	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	<b>VAXIGRIP</b>	026032	324	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	<b>VAXIGRIP</b>	026032	336	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	<b>VAXIGRIP</b>	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.	<b>VAXIGRIP</b>	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.	<b>VAXIGRIP</b>	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.	<b>VAXIGRIP</b>	026032	401	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago