PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/ 91286/P/

Roma, 03 SET 2014

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Alla **SANOFI PASTEUR MSD S. p. A.**
Via degli Aldobrandeschi, n. 1S
00163 Roma
Fax 06/ 66409233 - 297

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

p.c.

Alla c.a. **Dott.ssa M. G. Pompa**
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/S9943096

OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N°41/GC/2014
RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ N° 40/GC/2014 DEL 02/09/2014 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE PENTAVAC (VACCINO ANTIDIFTERICO, ANTITETANICO, ANTIPERTOSSICO (COMPONENTE ACELLULARE), ANTIPOLIO (INATTIVATO) ED *ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DI TIPO B CONIUGATO (ADSORBITO) "1FLACONCINO MONODOSE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA **PQ N° 41/GC/2014** del **03/09/2014** che autorizza la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** 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 fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per Il Dirigente
Marisa Delbò
Concettina Olive

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 da homepage del sito -servizi aifa- carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313

PQ/OTB/MD

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 41/GC/ 2014

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ N° 40/GC/2014 DEL 02/09/2014 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE PENTAVAC (VACCINO ANTIDIFTERICO, ANTITETANICO, ANTIPERTOSSICO (COMPONENTE ACELLULARE), ANTIPOLIO (INATTIVATO) ED *ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DI TIPO B CONIUGATO (ADSORBITO) "1FLACONCINO MONODOSE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI"

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. 888 del 01 settembre 2014, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2014;

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"*;

Mod.040/05-a – Autorizzazione dirigenziale azienda per importazione - Rev1.2 Data 08/03/13

Vista la nota Prot. n. **89806** del **28/08/2014** con la quale la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **PENTAVAC (VACCINO ANTIDIFTERICO, ANTITETANICO, ANTIPERTOSSICO (COMPONENTE ACELLULARE), ANTIPOLIO (INATTIVATO) ED ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONIUGATO (ADSORBITO) "1FLACONCINO MONODOSE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI"**

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. **89806** del **28/08/2014** e la successiva rettifica alla determinazione n. 40/GC/2014 del 02/09/2014, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **PENTAVAC (VACCINO ANTIDIFTERICO, ANTITETANICO, ANTIPERTOSSICO (COMPONENTE ACELLULARE), ANTIPOLIO (INATTIVATO) ED ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONIUGATO (ADSORBITO) "1FLACONCINO MONODOSE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI"** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **PENTAVAC (VACCINO ANTIDIFTERICO, ANTITETANICO, ANTIPERTOSSICO (COMPONENTE ACELLULARE), ANTIPOLIO (INATTIVATO) ED *ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DI TIPO B CONIUGATO (ADSORBITO) "1FLACONCINO MONODOSE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI"** in confezionamento **SPAGNOLO** (in lingua **SPAGNOLA**) è equivalente a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **034126084**;

VISTE le precedenti autorizzazioni: prot.133428 del31/12/2008, prot.115165 del 10/11/2008, prot. 6706 del 20/01/2010, prot.7535 del 21/10/2010, prot.60031 del 07/06/2011, prot.113625 del 11/11/2011, prot.23587 del 03/03/2014, prot.90685 del 02/09/2014

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

PENTAVAC (VACCINO ANTIDIFTERICO, ANTITETANICO, ANTIPERTOSSICO (COMPONENTE ACELLULARE), ANTIPOLIO (INATTIVATO) ED *ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DI TIPO B CONIUGATO (ADSORBITO) "1FLACONCINO MONODOSE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI"

- n. confezioni **2.000** n. lotto **K4129-1** con scadenza **09/2016**
- Batch Release Certificate n. **IPH/14-1967** rilasciato da: **ISP WIV- Biological Standardization (BELGIUM)** il **08/08/2014**;

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR SA – 2 AVENUE PONT PASTEUR - 69007 LIONE FRANCIA**

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

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 in rapporto al numero delle dosi per confezione.

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:

- **STM GROUP s.r.l. – STRADA PROV.LE PIANURA 6 - 80078POZZUOLI (NAPOLI)**
- **STM GROUP s.r.l. – VIA ABRUZZ SNC – 20056 GREZZAGO (MILANO)**

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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.**

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 **PENTAVAC (VACCINO ANTIDIFTERICO, ANTITETANICO, ANTIPERTOSSICO (COMPONENTE ACELLULARE), ANTIPOLIO (INATTIVATO) ED *ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE* DI TIPO B CONIUGATO (ADSORBITO) "1FLACONCINO MONODOSE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI" ,**

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.

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, 03 SET 2014

per **Il Dirigente**
(Marisa Delbò)
Concettina Oliva

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