PQ&C/OTB/DDG

AIFA/PQ&C/P/54649/

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 28 MAG. 2015

Alla **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.**
Via Antonio Salandra 18
00187 Roma
Fax 06 4227400

e

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

p.c. Dott.ssa M. G. Pompa
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096

Oggetto: MENVEO® POWDER AND SOLUTION FOR SOLUTION FOR INJECTION MENINGOCOCCAL GROUP A, C, W135 AND Y CONJUGATE VACCINE -1VIALX1DS+1VIAL DIL

Si trasmette in copia la Determinazione n. **AIFA PQ&C/N. 42/GC/2015** del 28/05/2015 che autorizza la **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto .

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.** 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

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

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&C/OTB/DDG

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ&C N°42/GC/2015

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE

MENVEO® POWDER AND SOLUTION FOR SOLUTION FOR INJECTION MENINGOCOCCAL GROUP A, C, W135 AND Y CONJUGATE VACCINE -1VIALX1DS+1VIAL DIL

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, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;
Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

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 la nota Prot. AIFA n. 42823 del 28/04/2015 con la quale la **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **MENVEO® (vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W 135 e Y) polvere e soluzione iniettabile 1 flacone soluzione e 1 flacone polvere;**

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

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

Vista l'istanza presentata dalla **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l.**, prot. AIFA n. 54184 del 27/05/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **MENVEO® powder and solution for solution for injection Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine -1vialx1ds+1vial dil** in confezionamento e lingua inglese al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **MENVEO® powder and solution for solution for injection Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine -1vialx1ds+1vial dil** in confezionamento e lingua inglese è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 039766035/E**;

Viste Viste le precedenti determinazioni rilasciate dal 23/12/2013 al 19/05/2015;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l.** è autorizzata ad importare i medicinali:

- **MENVEO® powder and solution for solution for injection Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine -1vialx1ds+1vial dil**

n. **41.904** dosi; n. lotto **M15047** con scadenza **30/06/2017**; in confezionamento e in lingua inglese.

Batch Release Certificate n. **15/6 B 5055 A** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control** (NIBSC) il **20/05/2015**;

Prodotto da: **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l. – Bellaria Rosia 53018 (SI)**

La **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l.** 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 **MENVEO® (vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W 135 e Y) polvere e soluzione iniettabile 1 flacone soluzione e 1 flacone polvere.**

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:

- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI);**
- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via della Vaccareccia, 7 - 00040 Pomezia (RM).**

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 **MENVEO® powder and solution for solution for injection Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine -1vialx1ds+1vial dil** in confezionamento e lingua inglese, importato dalla **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l.** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l.** 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, 28 MAG. 2015

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione
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