

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**

Roma, 19 3 MAG. 2015

Alla GlaxoSmithKline S.p.A.

Via A. Fleming, 2

37051 Verona

Fax 045/ 9218137

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: Autorizzazione all'importazione del medicinale Autorizzazione all'importazione del
medicinale - HAVRIX ®1440 (HEPATITIS A VACCINE) VIAL X 1 DOSE**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C N° 35/GC/2015 del 13/05/2015, con la quale la **GlaxoSmithKline S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il vaccino in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GlaxoSmithKline 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

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: 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 E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ&C N° 35/GC/2015

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE - HAVRIX[®]1440 (HEPATITIS A VACCINE) VIAL X 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, 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*";

Viste le note Prot. n. **131568** del 17/12/2014 e Prot. n. **133307** del 19/12/2014 con la quale la **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.** comunicava, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **HAVRIX ADULTI** (vaccino antiepatite A) sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1,0 ml (1 dose) con ago separato;

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

Vista l'istanza presentata dalla **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.**, prot. AIFA n. **48652** del 13/05/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione l'autorizzazione all'importazione del medicinale **HAVRIX ®1440 (Hepatitis A vaccine) vial x 1 dose**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del **HAVRIX ®1440 (Hepatitis A vaccine) vial x 1 dose**, in confezionamento (**G.E.P.) General Export Pack** (in lingua Francese/Inglese/Spagnolo) è identica a quella attualmente registrata in Italia **HAVRIX ADULTI** con AIC n. **028725125** ad eccezione della presentazione in fiale invece che siringa preriempita e assenza di ago.

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **HAVRIX ®1440 (Hepatitis A vaccine) vial x 1 dose**

n. **15.000** dosi; n. lotto **AHAVB781AA** con scadenza **31/08/2016**

in confezionamento (**G.E.P.) General Export Pack** (in lingua Francese/Inglese/Spagnolo)

Batch Release Certificate n. **IPH/14-0664** rilasciato dal **I.S.P.** (Scientific Institute of Public Health) - Belgium il **27/03/2014**;

Prodotto da: **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA - 89 RUE DE L'INSTITUT - 1330 RIXENSART (BE).**

La **GLAXO SMITH KLINE 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 **HAVRIX ADULTI (vaccino antiepatite A)** con AIC n. **028725125**.

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 :

- **MEDIFARMA S.r.l. – Via Monastir 220 – 09100 Cagliari**
- **CEVA LOGISTICS ITALIA S.r.l. – Via Primo Levi Snc – Località Mattellotta – 27049 Stradella (PV)**

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 **HAVRIX®1440 (Hepatitis A vaccine) vial x 1 dose**, in confezionamento **(G.E.P.) General Export Pack** (in lingua Francese/Inglese/Spagnolo), importato dalla **GLAXO SMITH KLINE 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 **GLAXO SMITH KLINE 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.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.>

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.>

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, 13 MAG. 2015

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

"adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1,0 ml (1 dose)
con ago separato