



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **AstraZeneca S.p.A.**
Viale Decumano, 39
c/o MIND 20157 Milano
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

p.c.
Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUENZ TETRA® precedentemente destinato ad altri mercati europei (lotti PH3532C, PK2465B e PK2459B)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **132/2022**, con la quale la **AstraZeneca S.p.A.**, codice SIS 1429, locale rappresentante in Italia di AstraZeneca AB (codice SIS 0690) è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **AstraZeneca S.p.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico D. Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti> Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 132/2022

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUENZ TETRA® precedentemente destinato ad altri mercati europei (lotti PH3532C, PK2465B e PK2459B)"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 114137 del 07/10/2022-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **AstraZeneca S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"FLUENZ TETRA (vaccino antinfluenzale ceppo b – vivo attenuato) spray nasale sospensione - uso nasale - nebulizzatore (vetro) 0,2 ml - 1 nebulizzatore" (A.I.C. 043173032)".**

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

Vista l'istanza presentata dalla **AstraZeneca S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 114475 del 07/10/2022-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"FLUENZ TETRA® suspensión para pulverización nasal - Vacuna contra el virus influenza (viva atenuada, nasal). Temporada 2022/2023: 1 aplicador nasal de un solo uso (0,2 ml cada uno)"** in confezionamento e lingua spagnola precedentemente destinato al mercato spagnolo; **"FLUENZ TETRA® Nasenspray, Suspension Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal). Saison 2022/2023: Nasenapplikator zum 1 Einmalgebrauch (0,2 ml)"** in confezionamento e lingua tedesca precedentemente destinato al mercato tedesco; **"FLUENZ TETRA® szuszpenziós orrspray Influenza vakcina (éle attenuált, nasalis) 2022/2023-as szezon 1db egyszer használatos orrfeltét (0,2 ml); pršilo za nos, suspenzija cepivo proti gripi (z živimi oslabljenimi virusi, nosno) sezona 2022/2023; 1 nosnik za enkratno uporabo (0,2 ml)"** in confezionamento multilingua ungherese, sloveno e bulgaro, precedentemente destinato al mercato ungherese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“FLUENZ TETRA® suspensión para pulverización nasal - Vacuna contra el virus influenza (viva atenuada, nasal). Temporada 2022/2023: 1 aplicador nasal de un solo uso (0,2 ml cada uno)”** in confezionamento e lingua **spagnola** precedentemente destinato al mercato **spagnolo**; **“FLUENZ TETRA® Nasenspray, Suspension Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal). Saison 2022/2023: Nasenapplikator zum 1 Einmalgebrauch (0,2 ml)”** in confezionamento e lingua **tedesca** precedentemente destinato al mercato **tedesco**; **“FLUENZ TETRA® szuszpenziós orrspray Influenza vakcina (élelő atenuált, nasalis) 2022/2023-as szezon 1db egyszer használatos orrfeltét (0,2 ml);** **pršilo za nos, suspenzija cepivo proti gripi (z živimi oslabiljenimi virusi, nosno) sezona 2022/2023; 1 nosnik za enkratno uporabo (0,2 ml)”** in confezionamento multilingua **ungherese, sloveno e bulgaro**, precedentemente destinato al mercato **ungherese**, sono **identiche** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 043173032**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **AstraZeneca S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **FLUENZ TETRA® suspensión para pulverización nasal - Vacuna contra el virus influenza (viva atenuada, nasal). Temporada 2022/2023: 1 aplicador nasal de un solo uso (0,2 ml cada uno)**

n. **50027** confezioni; n. Lotto **PH3532C**; scadenza **31/01/2023**;

in confezionamento e lingua **spagnola**.

Batch Release Certificate n. **BR-22D02701-02** rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) il 02/09/2022.

- **FLUENZ TETRA® Nasenspray, Suspension Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal). Saison 2022/2023: Nasenapplikator zum 1 Einmalgebrauch (0,2 ml)**

n. **17099** confezioni; n. Lotto **PK2465B**; scadenza **25/01/2023**;

in confezionamento e lingua **tedesca**.

Batch Release Certificate n. **BR-22D02818-01** rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) il 13/09/2022.

- **FLUENZ TETRA®** szuszpenziós orrspray Influenza vakcina (éolo attenuált, nasalis) **2022/2023-as szezon 1db egyszer használatos orrfeltét (0,2 ml);** pršilo za nos, suspenzija cepivo proti gripi (z živimi oslabljenimi virusi, nosno) sezona 2022/2023; 1 nosnik za enkratno uporabo (0,2 ml)

n. **18477** confezioni; n. Lotto **PK2459B**; scadenza **24/01/2023**;

in confezionamento multilingua **ungherese, sloveno e bulgaro.**

Batch Release Certificate n. **BR-22D02742-01** rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) il 09/09/2022.

Prodotto da MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, UK

Rilasciato da AstraZeneca Nijmegen B.V., Lagelandseweg 78 Nijmegen, 6545CG - Netherlands

La **AstraZeneca S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "FLUENZ TETRA (vaccino antinfluenzale ceppo b – vivo attenuato, nasale) spray nasale sospensione - uso nasale - nebulizzatore (vetro) 0,2 ml - 1 nebulizzatore" (A.I.C. 043173032)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Supply Chain Via delle Industrie, 2 Settala (MI);**
- **DHL Supply Chain Via Ardeatina, 2479 S. Palomba 00134 Roma;**
- **DHL Supply Chain Loc. Pill' e Matta Zona Industriale Strada G 09044 Quartucciu (CA).**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“FLUENZ TETRA® suspensión para pulverización nasal - Vacuna contra el virus influenza (viva atenuada, nasal). Temporada 2022/2023: 1 aplicador nasal de un solo uso (0,2 ml cada uno)”** in confezionamento e lingua **spagnola** precedentemente destinato al mercato **spagnolo**; **“FLUENZ TETRA® Nasenspray, Suspension Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal). Saison 2022/2023: Nasenapplikator zum 1 Einmalgebrauch (0,2 ml)”** in confezionamento e lingua **tedesca** precedentemente destinato al mercato **tedesco**; **“FLUENZ TETRA® szuszpenziós orrspray Influenza vakcina (élelő atenuált, nasalis) 2022/2023-as szezon 1db egyszer használatos orrfeltét (0,2 ml); pršilo za nos, suspenzija cepivo proti gripi (z živimi oslabiljenimi virusi, nosno) sezona 2022/2023; 1 nosnik za enkratno uporabo (0,2 ml)”** in confezionamento multilingua **ungherese, sloveno e bulgaro**, precedentemente destinato al mercato **ungherese**, importato dalla **AstraZeneca S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

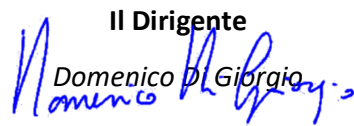
Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **AstraZeneca S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **AstraZeneca S.p.A.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **AstraZeneca S.p.A.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione 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.

Roma, 12 Ottobre 2022

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio


ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "FLUENZ TETRA®" suspensión para pulverización nasal - Vacuna contra el virus influenza (viva atenuada, nasal). Temporada 2022/2023: 1 aplicador nasal de un solo uso (0,2 ml cada uno); "FLUENZ TETRA®" Nasenspray, Suspension Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal). Saison 2022/2023: Nasenapplikator zum 1 Einmalgebrauch (0,2 ml); "FLUENZ TETRA®" szuszpenziós orrspray Influenza vakcina (éle attenuált, nasalis) 2022/2023-as szezon 1db egyszer használatos orrfeltét (0,2 ml); pršilo za nos, suspenzija cepivo proti gripi (z živimi oslabljenimi virusi, nosno) sezona 2022/2023; 1 nosnik za enkratno uporabo (0,2 ml)"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 132/2022

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo

