

PQ&amp;C/OTB/DDG



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**

Roma,

Alla **SANOFI PASTEUR MSD S. p. A.**  
**Via degli Aldobrandeschi, n. 15**  
**00163 Roma**  
**Fax 06/ 66409233 - 297**

**Agli 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**  
**Fax 06/59943096**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TETRAKIM® (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULAIRE) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ADSORBÉ - SUSPENSION INJECTABLE (0,5ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE) –BOITE DE 1" /"DIPHTERIA, PERTUSSIS (ACELLULAR,COMPENET) AND POLIOMYELITIS (INACTIVED) VACCINE (ADSORBED) – SUSPENSION FOR INJECTION (0,5ML INPREILLED SYRINGE)-BOX OF 1"/"VACUNA CONTRO LA DIFTERIA, EL TETANOS, LA TOS FERINA (ACELLULAR, MULTICOMPUESTA) Y LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA), ADSORBIDA-SUSPENSION INYECTABLE (0,5ML EN JERINGA PRECARGADA) –CAJA DE 1"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C/ n. 66/GC/2016 del 06/10/2016, con la quale la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate, 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE**

**DETERMINAZIONE PQ&C N°66/GC/ 2016**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TETRAXIM® (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULAIRE) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ADSORBÉ - SUSPENSION INJECTABLE (0,5ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE) –BOITE DE 1" /"DIPHTERIA, PERTUSSIS (ACELLULAR,COMPENET) AND POLIOMYELITIS (INACTIVED) VACCINE (ADSORBED) – SUSPENSION FOR INJECTION (0,5ML INPREFILLED SYRINGE)-BOX OF 1" /"VACUNA CONTRO LA DIFTERIA, EL TETANOS, LA TOS FERINA (ACELLULAR, MULTICOMPUESTA) Y LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA), ADSORBIDA-SUSPENSION INYECTABLE (0,5ML EN JERINGA PRECARGADA) –CAJA DE 1"**

#### **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.54162 del 21/05/2014 e successivi aggiornamenti prot. AIFA n.13818 del 11/02/2015 e prot. AIFA 69940 del 09/07/2015, con la quale la **SANOFI PASTEUR MSD**

**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 **TETRAVAC® (vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), antipolio (inattivato) " sospensione iniettabile 1 siringa preriempita con ago presaldato-monodose"**;

**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. AIFA0101502-06/10/2016-AIFA-COD\_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TETRIXIM® (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé - suspension injectable (0,5ml en seringue préremplie) –boite de i" /"diphtheria, pertussis (acellular,compenet) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) – suspension for injection (0,5ml inprefilled syringe)-box of i" /"vacuna contro la difteria, el tetanos, la tos ferina (acellular, multicompueta) y la poliomieltis (inactivada), adsorbida-suspension inyectable (0,5ml en jeringa precargada) –caja de i" al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;**

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TETRIXIM® (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé - suspension injectable (0,5ml en seringue préremplie) –boite de i" /"diphtheria, pertussis (acellular,compenet) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) – suspension for injection (0,5ml inprefilled syringe)-box of i" /"vacuna contro la difteria, el tetanos, la tos ferina (acellular, multicompueta) y la poliomieltis (inactivada), adsorbida-suspension inyectable (0,5ml en jeringa precargada) –caja de i" in confezionamento e lingua **inglese/francese/spagnolo**) è **identico** a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **034127011**;**

**Viste** le precedenti autorizzazioni e determinazioni rilasciate dal 03/04/2014 al 06/09/2016; adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

**"TETRIXIM® (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé - suspension injectable (0,5ml en seringue préremplie) –boite de i" /"diphtheria, pertussis (acellular,compenet) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) – suspension for injection (0,5ml inprefilled syringe)-box of i" /"vacuna contro la difteria, el tetanos, la tos ferina (acellular, multicompueta) y la poliomieltis (inactivada), adsorbida-suspension inyectable (0,5ml en jeringa precargada) –caja de i"**

in confezionamento e lingua **inglese/francese/spagnolo**.

- n. **27.800** Dosi; n. lotto **M02391M** con scadenza **31/08/2018**;

Batch Release Certificate n. **IPH/16 - 1017** rilasciato da: **ISP WIV- Biological Standardization (BELGIUM)** il **27/06/2016**.

- n. **58.800** Dosi; n. lotto **M02401M** con scadenza **31/08/2018**;

Batch Release Certificate n. **IPH/16 - 0978** rilasciato da: **ISP WIV- Biological Standardization (BELGIUM)** il **19/05/2016**.

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR S.A. – 2 Avenue Pont Pasteur - 69007 Lione (Francia)**.

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, 80078 – Pozzuoli (Napoli)**
- **STM GROUP s.r.l. – Via Abruzzi 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 **"TETRAXIM® (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULAIRE) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ADSORBÉ - SUSPENSION INJECTABLE (0,5ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE) –BOITE DE 1" /"DIPHTERIA, PERTUSSIS (ACELLULAR,COMPENET) AND POLIOMYELITIS (INACTIVED) VACCINE (ADSORBED) – SUSPENSION FOR INJECTION (0,5ML INPREFILLED SYRINGE)-BOX OF 1"/"VACUNA CONTRO LA DIFTERIA, EL TETANOS, LA TOS FERINA (ACELLULAR, MULTICOMPUESTA) Y LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA), ADSORBIDA-SUSPENSION INYECTABLE (0,5ML EN JERINGA PRECARGADA) –CAJA DE 1"** in confezionamento e in lingua **inglese/francese/spagnolo**, 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 **SANOPI PASTEUR MSD S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente 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,

**Il Dirigente**  
  
Domenico Di Giorgio

**ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti & 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

