

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

Roma, 24 NOV 2015

Alla NOVARTIS VACCINES INFLUENZA Srl
Via Fiorentina, n. 1
Siena
Fax 80045771**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: RETTIFICA ALLA DET.N.88/GC/201 DEL 13/11/2015 -AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AGRIPPAL S1 – VACCIN GRIPPAL (INACTIVÉ À ANTIGENS DE SURFACE) –SUSPENSION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE (0,5ML) AVEC AIGUILLES E AGRIPPAL S1 – SAISONALER GRIPPEIMPFFSTOFF (OBERFLÄCHEENTIGENE, INAKTIVIERT) SUSPENSION ZUR I.M. ODER S.C. INJEKTION (0,5ML)

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C/N.93/GC/2015 del 24/11/2015, con la quale la **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA Srl** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA Srl** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

per **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°93/GC/ 2015

RETTIFICA ALLA DET.N.88/GC/201 DEL 13/11/2015 -AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AGRIPPAL S1 – VACCIN GRIPPAL (INACTIVÉ À ANTIGENS DE SURFACE) – SUSPENSION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE (0,5ML) AVEC AIGUILLES E AGRIPPAL S1 – SAISONALER GRIPPEIMPFFSTOFF (OBERFLÄCHEANTIGENE, INAKTIVIERT) SUSPENSION ZUR I.M. ODER S.C. INJEKTION (0,5ML)

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. 115110 del 12/11/2015, con la quale la NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile

stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **AGRIPPAL S1** (*vaccino influenzale, inattivato, antigene di superficie*) – *sospensione iniettabile in siringa preriempita*.

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

Vista l'istanza presentata dalla **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.**, prot. AIFA n. 119625 del 24/11/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C la rettifica alla Det. N.88/GC del 13/11/2015 riguardante l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**AGRIPPAL S1 – vaccin grippal (inactivé à antigens de surface) –suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) avec aiguilles** e **AGRIPPAL S1 – saisonaler grippeimpfstoff (oberflächeenantigene, inaktiviert) suspension zur i.m. oder s.c. injektion (0,5ml)**" al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità come previsto dalla Circolare Annuale del Ministero della Salute "**Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2015/2016**";

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali "**AGRIPPAL S1 – vaccin grippal (inactivé à antigens de surface) –suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) avec aiguilles** in confezionamento/lingua francese e **AGRIPPAL S1 – saisonaler grippeimpfstoff (oberflächeenantigene, inaktiviert) suspension zur i.m. oder s.c. injektion (0,5ml)**" in confezionamento/lingua tedesca sono identici a quello attualmente registrato in Italia con AIC n. **0264035338/M**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **AGRIPPAL S1 – vaccin grippal (inactivé à antigens de surface) –suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) avec aiguilles**

n. 20.000 dosi; n. lotto 151702B con scadenza 30/04/2016; in confezionamento e lingua francese.

Batch Release Certificate n. 10/15-V/BR rilasciato da: Istituto Superiore di Sanità (ISS) – Roma il 06/08/2015;

- **AGRIPPAL S1 – saisonaler grippeimpfstoff (oberflächeenantigene, inaktiviert) suspension zur i.m. oder s.c. injektion (0,5ml)**

n. 30.240 dosi; n. lotto 152101A con scadenza 31/05/2016; in confezionamento e lingua tedesca.

Batch Release Certificate n. 16/15-V/BR rilasciato da: Istituto Superiore di Sanità (ISS) – Roma il 13/08/2015;

Prodotto da: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. Bellaria-Rosia - 53018 Sociville (SI).

La NOVARTIS VACCINES INFLUENZA 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 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 il seguente magazzino:

- DHL Supply Chain Italy – Via delle Industrie 2, - 20090 Settala (MI).

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 NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l..

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, i medicinali "AGRIPPAL S1 – vaccin grippal (inactivé à antigens de surface) –suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) avec aiguilles e AGRIPPAL S1 – saisonaler grippeimpfstoff (oberflächeenantigene, inaktiviert) suspension zur i.m. oder s.c. injektion (0,5ml)" importati dalla NOVARTIS VACCINES INFLUENZA 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 INFLUENZA 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, **24 NOV 2015**

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Rou cabbine dwe

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

2