

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 12 NOV 2015

Alla **GSK Vaccines 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 SEDIp.c. Dott.ssa M. G. Pompa  
Ufficio V -DG Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute  
Fax 06/59943096

**OGGETTO:** Autorizzazione all'importazione del medicinale "BEXSERO® INJEKTIONSSUSPENSION IN FERTIGSPRITZE IMPFSTOFF GEGEN MENINGOKOKKEN DER GRUPPE B (RDNA, KOMPONENTEN, ADSORBIERT) / SUSPENSION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE VACCIN MÉNINGOCOCCIQUE GROUPE B (ADNR, COMPOSANT, ADSORBÉ)/ SUSPENSIE VOOR INJECTIE IN VOORGEVULDE SPUIT" E "BEXSERO® INJEKTIONSSUSPENSION IN FERTIGSPRITZE IMPFSTOFF GEGEN MENINGOKOKKEN DER GRUPPE B (RDNA, KOMPONENTEN, ADSORBIERT)/SUSPENSÃO INJETÁVEL EM SERINGA PRE-CHEIA VACINA CONTRA O MENINGOCOCO DO GRUPO B (RDNA, COMPONENTE, ADSORVIDO)"

Si trasmette in copia la Determinazione n. AIFA PQ&C/N. 86/GC/2015 del 12/11/2015 che autorizza la **GSK Vaccines S.r.l.** ad importare il vaccino in oggetto .

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GSK Vaccines 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](http://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**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ&C N°86/GC/2015

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**

“BEXSERO® INJEKTIONSSUSPENSION IN FERTIGSPRITZE IMPFSTOFF GEGEN MENINGOKOKKEN DER GRUPPE B (RDNA, KOMPONENTEN, ADSORBIERT) / SUSPENSION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE VACCIN MÉNINGOCOCCIQUE GROUPE B (ADNR, COMPOSANT, ADSORBÉ)/ SUSPENSIE VOOR INJECTIE IN VOORGEVULDE SPIJT” E “BEXSERO® INJEKTIONSSUSPENSION IN FERTIGSPRITZE IMPFSTOFF GEGEN MENINGOKOKKEN DER GRUPPE B (RDNA, KOMPONENTEN, ADSORBIERT)/SUSPENSÃO INJETÁVEL EM SERINGA PRE-CHEIA VACINA CONTRA O MENINGOCOCO DO GRUPO B (RDNA, COMPONENTE, ADSORVIDO)”

**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. 30645 del 25/03/2015 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 **BEXSERO® vaccino contro il meningococcico di gruppo B (rDNA, componente, adsorbito) sospensione iniettabile in siringa preriempita;**

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

Vista l'istanza presentata dalla **GSK VACCINES S.r.l.**, prot. AIFA n. 114143 del 11/11/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"BEXSERO® Injektionssuspension in Fertigspritze Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rDNA, Komponenten, adsorbiert) / Suspension injectable en seringue préremplie Vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé)/ Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit"** in confezionamento e lingua fiamminga /francese e **"BEXSERO® Injektionssuspension in Fertigspritze Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rDNA, Komponenten, adsorbiert)/Suspensao injetavel em seringa pre-cheia Vacina contra o meningococo do grupo B (rDNA, componente, adsorvido)"** in confezionamento e lingua austriaco/portoghese al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"BEXSERO® Injektionssuspension in Fertigspritze Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rDNA, Komponenten, adsorbiert) / Suspension injectable en seringue préremplie Vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé)/ Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit"** in confezionamento e lingua fiamminga /francese e **"BEXSERO® Injektionssuspension in Fertigspritze Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rDNA, Komponenten, adsorbiert)/Suspensao injetavel em seringa pre-cheia Vacina contra o meningococo do grupo B (rDNA, componente, adsorvido)"** in confezionamento e lingua austriaco/portoghese sono identiche a quelle attualmente registrata in Italia con AIC n. 042687018/E;

Viste le precedenti determinazioni del 15/06/2015, del 04/09/2015 e del 05/10/2015;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **GSK VACCINES S.r.l.** è autorizzata ad importare i medicinali:

- **BEXSERO® Injektionssuspension in Fertigspritze Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rDNA, Komponenten, adsorbiert) / Suspension injectable en seringue préremplie Vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé)/Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit"** in confezionamento e lingua fiamminga /francese

n. 6.325 dosi; n. lotto 149001B con scadenza 30/09/2016;

Batch Release Certificate n. 2015-0015 rilasciato dal Norwegian Medicines Agency il 30/04/2015.

- BEXSERO® Injektionssuspension in Fertigspritze Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rDNA, Komponenten, adsorbiert)/Suspensao injetavel em seringa pre-cheia Vacina contra o meningococo do grupo B (rDNA, componente, adsorvido)" in confezionamento e lingua austriaco/portoghese.

n. 30.001 dosi; n. lotto 147701 con scadenza 31/05/2016;

Batch Release Certificate n. 2015-0003 rilasciato dal Norwegian Medicines Agency il 30/01/2015.

Prodotto da: GSK VACCINES S.r.l. – Bellaria Rosia 53018 (SI)

La GSK VACCINES 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 BEXSERO® vaccino contro il meningococcico di gruppo B (rDNA, componente, adsorbito) sospensione iniettabile in siringa preriempita.

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 "BEXSERO® Injektionssuspension in Fertigspritze Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rDNA, Komponenten, adsorbiert) / Suspension injectable en seringue préremplie Vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé)/ Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit"" in confezionamento e

lingua fiamminga /francese e "BEXSERO® Injektionssuspension in Fertigspritze Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rDNA, Komponenten, adsorbiert)/Suspensao injetavel em seringa pre-cheia Vacina contra o meningococo do grupo B (rDNA, componente, adsorvido)" in confezionamento e lingua austriaco/portoghese, importati dalla GSK VACCINES 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 GSK VACCINES 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,

12 NOV 12 NOV 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