

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Sanofi S.p.A.**  
**Viale Bodio n. 37**  
**00187 Milano**  
 PEC: [DRAsanofi-aventis@pec.it](mailto:DRAsanofi-aventis@pec.it)

e

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**  
 E-mail: [f.maraglino@sanita.it](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
 PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE COVAXIS® (diphtherie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 52/2019 del 27/05/2019, con la quale la **Sanofi S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

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.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°52/2019

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "COVAXIS® (diphtherie-tetanus-pertussis (azellulär, aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)-injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"**

#### 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla 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 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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 130222 del 27/11/2018 con la quale la **Sano Sanofi S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TRIAxis® (vaccino difterite/pertosse acellulare/tetano) "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con 2 aghi separati (A.I.C. 039760071)"**.

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.p.A.**, prot. 0058947-23/05/2019-AIFA-AIFA\_Q\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"COVAXIS® (diphtherie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"** in confezionamento e lingua tedesca, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"COVAXIS® (diphtherie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"** in confezionamento e lingua tedesca è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 039760057**;

**Viste** le precedenti determinazioni concesse dal 28/11/2018 al 20/05/2019;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Sanofi S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **COVAXIS® (diphtherie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle"**

**N°10.000 dosi (1.000 confezioni); n°lotto U5813AA5V; Scadenza 31/10/2019.**

Batch Release Certificate n. **2368/17** rilasciato da: Paul-Ehrlich-Institut (**Germania**) il 20/11/2017; in confezionamento e lingua **tedesca**.

Prodotto da: **Sanofi Pasteur Limited (SPCA)/Toronto, Ontario, M2R 3T4 Canada**

Rilasciato nella Comunità Europea da: **Sanofi Pasteur S.A. Lyon France.**

La **Sanofi 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 **“TRIAXIS® (vaccino difterite/pertosse acellulare/tetano) "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa monodose da 0,5 ml in vetro con 2 aghi separati (A.I.C. 039760071)”**.

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, MILANO;**
- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via Ardeatina, 2479, “Zona Industriale S. Palomba” 00134 Roma.**

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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“COVAXIS® (difterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)-injektionssuspension in einer Fertigspritze - 1 Fertigspritze(0,5ml) mit 2 separaten kanülen” e COVAXIS® (difterie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)- injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle”** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla

**Sanofi S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Al fine di garantirne il corretto monitoraggio della distribuzione del medicinale, **Sanofi S.p.A.**, dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

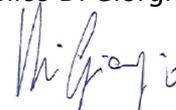
**I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 27 Maggio 2019

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---

**ALLEGATO 1**

**All’Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: COVAXIS® (diphtherie-tetanus-pertussis (azellulär,aus komponenten)-adsorbal-impfstoff (reduzierter antigengehalt)-injektionssuspension in einer Fertigspritze – 10x1 Fertigspritze(0,5ml) ohne kanüle”**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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