



Roma, 11 GIU 2012
 Alla GlaxoSmithKline S.p.A.
 Via A. Fleming, 2
 37051 Verona
 Fax 045/ 9218137
 p.c.

Agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni
 e le Province Autonome
 LORO SEDI

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: FENDRIX, Vaccino antiepatite B(rDNA) (adiuvato,adsorbato) – sospensione iniettabile, 0,5ml di sospensione in siringa preriempita con ago - AIC N. 036776019/E

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, Prot. n°57212 del 11/06/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot. n°47100 del 18/05/2012 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **FENDRIX, Vaccino antiepatite B(rDNA) (adiuvato,adsorbato) – sospensione iniettabile, 0,5ml di sospensione in siringa preriempita con ago;**

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **FENDRIX, Vaccino antiepatite B(rDNA) (adiuvato,adsorbato)** in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 036776019/E;**

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **GlaxoSmithKline S.p.A**, importi il medicinale:

FENDRIX, Vaccino antiepatite B(rDNA) (adiuvato,adsorbato) – sospensione iniettabile, 0,5ml di sospensione in siringa preriempita con ago

n. 5000 dosi

n. lotto **AFENA014AE** con scadenza 31.10. 2013

in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) prodotto dalla **GlaxoSmithKline Biologicals S.A**, Rue de l'Institut 89, - Rixensart (Belgio)

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso i **seguenti magazzini**:

- **Pieffe Nord S.r.l. - Via del Lago 1/3 – 20060, Liscate (MI)**
- **Pieffe Depositi s.r.l.- Via Formellese Km 4,300 1/3 – 00060 Formello (RM)**
- **Medifarma S.r.l. – Via Monastir, 220 – 09100- Cagliari**

e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

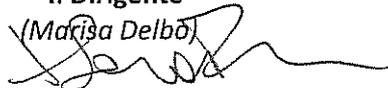
Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **spagnolo** (in lingua **spagnola**), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **FENDRIX, Vaccino antiepatite B(rDNA) (adiuvato,adsorbito) – sospensione iniettabile, 0,5ml di sospensione in siringa preriempita con ago** in confezionamento **spagnolo** (in lingua **spagnola**), reso disponibile dalla società **GlaxoSmithKline S.p.A.** presso i magazzini sopra specificati, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **GlaxoSmithKline S.p.A.** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di sei mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)



Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova 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.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313