



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 11 DIC 2012

Novartis Vaccines and Diagnostics srl
Via Fiorentina, 1
53100 Siena
Fax 06 – 5001474
Fax 0577 /243401

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: MENVEO® polvere e soluzione per soluzione iniettabile (vaccino meningococcico coniugato gruppo A, C, W135 e Y) 1 flacone di soluzione + flacone di polvere – AIC n. 039766035/M e AIC n. EU/1/10/614/003

A seguito della richiesta di Novartis Vaccines and Diagnostics srl, Prot. n° 132707 del 06/12/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot. n° 132707 del 06/12/2012 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del vaccino **MENVEO® polvere e soluzione per soluzione iniettabile (vaccino meningococcico coniugato gruppo A, C, W135 e Y)**;

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 vaccino **MENVEO® polvere e soluzione per soluzione iniettabile (vaccino meningococcico coniugato gruppo A, C, W135 e Y)** in confezionamento austriaco (in lingua austriaca) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 039766035/M**;

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

NULLA OSTA

che la Società: **Novartis Vaccines and Diagnostics (S.r.l.)**, importi il vaccino:

MENVEO® polvere e soluzione per soluzione iniettabile (vaccino meningococcico coniugato gruppo A, C, W135 e Y)

n. 30.000 dosi ; n. lotto M12045 con scadenza **Gennaio 2015**

Batch Release Certificate n. 12/3 B 5292 A del 23/11/2012 rilasciato dal NIBSC (U.K.)

in confezionamento austriaco (in lingua austriaca) prodotto dalla **Novartis Vaccines and Diagnostics (S.r.l.)**, Bellaria – Rosia, Sovicille (Siena).

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:

- **DHL Supply Chain S.p.A., Via delle Industrie,2 20090 Settala (Milano)**
- **DHL Supply Chain S.p.A., Via della Vaccarella,7 00040 Pomezia (Roma)**

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 **austriaco** (in lingua **austriaca**), 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 vaccino **MENVEO® polvere e soluzione per soluzione iniettabile (vaccino meningococcico coniugato gruppo A, C, W135 e Y)** in confezionamento **austriaco** (in lingua **austriaca**), reso disponibile dalla società **Novartis Vaccines and Diagnostics (S.r.l.)** 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 **Novartis Vaccines and Diagnostics (S.r.l.)** 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.

per ~~Il~~ **Dirigente**

(*Marisa Delbò*)

Concetta Olive

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione di codesta struttura sulla 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