

Roma 11 NOV. 2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 5978 4313**

AIFA/PQ/113625/P/I.1/3

**Alla Sanofi Pasteur MSD S.p.A.
Via degli Aldobrandeschi, 15
00163 R O M A
Fax 06 6640 9233**

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

pc

**Alla ca Dr. ssa Maria Grazia Pompa
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06 / 5994 3096**

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
PENTAVAC (Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare),
antipolio (inattivato) ed anti- *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato (adsorbito) – 1
flaconcino di polvere + 1 siringa di sospensione da 0,5 ml + 2 aghi separati –
AIC N. 034126084/M**

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, Prot. n° 111812 del 07/11/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot. n° 0103906 del 17/10/2011 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **PENTAVAC (Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), antipolio (inattivato) ed anti- *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato (adsorbito) – 1 flaconcino di polvere + 1 siringa di sospensione da 0,5 ml + 2 aghi separati**

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 **PENTAVAC (Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), antipolio (inattivato) ed anti- *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato (adsorbito) – 1 flaconcino di polvere + 1 siringa di sospensione da 0,5 ml + 2 aghi separati** in confezione francese (in lingua francese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 034126084/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: **Sanofi Pasteur MSD S.p.A** importi il medicinale:

[Handwritten signature]

PENTAVAC (Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), antipolio (inattivato) ed anti- *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato (adsorbito) – 1 flaconcino di polvere + 1 siringa di sospensione da 0,5 ml + 2 aghi separati

n. **1500** dosi

n. lotto **H4085-1** con scadenza **31/08/2013**

in confezionamento **francese** (in lingua **francese**) prodotto dalla **Sanofi Pasteur S.A. Francia**
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**:

- **FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colferro (Roma),**
- **SANIFARMA – Via Galileo Galilei 12/3, Z.I. Selve 35037 Teolo (PD),**

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 **francese** (in lingua **francese**), 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 **PENTAVAC (Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), antipolio (inattivato) ed anti- *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato (adsorbito) – 1 flaconcino di polvere + 1 siringa di sospensione da 0,5 ml + 2 aghi separati**

in confezionamento **francese** (in lingua **francese**), reso disponibile dalla società **Sanofi Pasteur MSD 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 **Sanofi Pasteur MSD 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 DELL'UFFICIO
Dott.ssa MARISA DELBÒ

Dr.ssa A. Lombardo
10.11.2011

