

PQ-PhCC/OTB/DDG



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla **Sanofi S.p.A.**  
Viale Bodio n. 37  
00187 Milano  
Fax 02/39327298

PEC: [DRA\\_sanofi-aventis@pec.it](mailto:DRA_sanofi-aventis@pec.it)

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 "PENTAXIM® (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULARE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ET CONJUGÉ DE L'HAEMOPHILUS TYPE b, ADSORBÉ – POWDRE EN FLACON ET SUSPENSION POUR INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC DEUX AIGUILLES SÉPAÉES/ DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT), POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE AND HAEMOPHILUS TYPE b CONJUGATE VACCINE ADSORBED – POWDER IN VIAL AND SUSPENSION FOR SUSPENSION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE WITH TWO SEPARATE NEEDLES/ VACUNA CONTRA ANTIDIPHTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA EL HAEMOPHILUS DE TIPO b, ADSORBIDA – POLVO EN FRASCO Y SUSPENSÌÒN PARA SUSPENSÌÒN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA CON DOS AGUJAS SEPARADAS"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 73/2018 del 26/10/2018, 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, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it), 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)

Pagina 1 di 7



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°73/2018

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PENTAXIM® (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULARE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ET CONJUGÉ DE L'HAEMOPHILUS TYPE b, ADSORBÉ – POWDRE EN FLACON ET SUSPENSION POUR INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC DEUX AIGUILLES SÉPAÉES/ DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT), POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE AND HAEMOPHILUS TYPE b CONJUGATE VACCINE ADSORBED – POWDER IN VIAL AND SUSPENSION FOR SUSPENSION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE WITH TWO SEPARATE NEEDLES/ VACUNA CONTRA ANTIDIPHTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA EL HAEMOPHILUS DE TIPO b, ADSORBIDA – POLVO EN FRASCO Y SUSPENSÌÒN PARA SUSPENSÌÒN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA CON DOS AGUJAS SEPARADAS"**

### 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. 89806 del 28/08/2014 e successivi aggiornamenti del 26/11/2015 e del 10/01/2017, con la quale la **SANOFI PASTEUR EUROPE S.A.S.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 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) - "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 1 flaconcino monodose + 1siringa pre-riempita monodose con 2 aghi separati**;

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **SANOFI S.p.A.**, prot. 0117686-25/10/2018-AIFA-COD\_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PHCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"PENTAXIM® (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULARE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ET CONJUGÉ DE L'HAEMOPHILUS TYPE b, ADSORBÉ – Poudre en flacon et suspension pour injectable en seringue préremplie avec deux aiguilles séparées/ DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT), POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE AND HAEMOPHILUS TYPE b CONJUGATE VACCINE ADSORBED – POWDER IN VIAL AND SUSPENSION FOR SUSPENSION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE WITH TWO SEPARATE NEEDLES/ VACUNA CONTRA ANTIDIPHTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA EL HAEMOPHILUS DE TIPO b, ADSORBIDA – POLVO EN FRASCO Y SUSPENSIÓN PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA CON DOS AGUJAS SEPARADAS"** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale “PENTAXIM® (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULARE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ET CONJUGÉ DE L’HAEMOPHILUS TYPE b, ADSORBÉ – Poudre en flacon et suspension pour injectable en seringue préremplie avec deux aiguilles séparées/ DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT), POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE AND HAEMOPHILUS TYPE b CONJUGATE VACCINE ADSORBED – POWDER IN VIAL AND SUSPENSION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE WITH TWO SEPARATE NEEDLES/ VACUNA CONTRA ANTIDIPHTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA EL HAEMOPHILUS DE TIPO b, ADSORBIDA – POLVO EN FRASCO Y SUSPENSÌÒN PARA SUSPENSÌÒN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA CON DOS AGUJAS SEPARADAS” in confezionamento e lingua **inglese/francese/spagnolo**) è identico a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **034127084**;

**Viste** le precedenti autorizzazioni e determinazioni rilasciate dal 31/12/2008 al 06/09/2018;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- “PENTAXIM® (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULARE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ET CONJUGÉ DE L’HAEMOPHILUS TYPE b, ADSORBÉ – Poudre en flacon et suspension pour injectable en seringue préremplie avec deux aiguilles séparées/ DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT), POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE AND HAEMOPHILUS TYPE b CONJUGATE VACCINE ADSORBED – POWDER IN VIAL AND SUSPENSION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE WITH TWO SEPARATE NEEDLES/ VACUNA CONTRA ANTIDIPHTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA EL HAEMOPHILUS DE TIPO b, ADSORBIDA – POLVO EN FRASCO Y SUSPENSÌÒN PARA SUSPENSÌÒN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA CON DOS AGUJAS SEPARADAS”

n. **2.00** Dosi; n. lotto **R0B291V** con scadenza **30/09/2019**;

In confezionamento e lingua **inglese/francese/spagnolo**.

Batch Release Certificate **BE/18 - 1799** rilasciato da: **Sciensano-Quality of Vaccine and Blood Products (Belgium)** il **09/08/2018**..

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR S.A. – 2 Avenue Pont Pasteur - 69007 Lione (Francia).**

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 in rapporto al numero delle dosi per confezione.

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguente magazzini:

- **STM GROUP s.r.l. – Strada Prov.le Pianura, 80078 – Pozzuoli (Napoli)**
- **STM GROUP s.r.l. – Via Abruzzi snc, 20056 Grezzago (Milano).**

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 **"PENTAXIM® (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULARE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ET CONJUGÉ DE L'HAEMOPHILUS TYPE b, ADSORBÉ – POUVRE EN FLACON ET SUSPENSION POUR INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC DEUX AIGUILLES SÉPAÉES/ DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT), POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE AND HAEMOPHILUS TYPE b CONJUGATE VACCINE ADSORBED – POWDER IN VIAL AND SUSPENSION FOR SUSPENSION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE WITH TWO SEPARATE NEEDLES/ VACUNA CONTRA ANTIDIPHTÉRIKA, ANTITETÁNICA, CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA EL HAEMOPHILUS DE TIPO b, ADSORBIDA – POLVO EN FRASCO Y SUSPENSÌÒN PARA SUSPENSÌÒN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA CON DOS AGUJAS SEPARADAS"** in confezionamento e lingua

**inglese/francese/spagnolo** la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente 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 (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, 26/10/2018

**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  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

“PENTAXIM® (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULARE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ET CONJUGÉ DE L’HAEMOPHILUS TYPE b, ADSORBÉ – POWDRE EN FLACON ET SUSPENSION POUR INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC DEUX AIGUILLES SÉPAÉES/ DIPHTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAR, COMPONENT), POLIOMYELITIS (INACTIVATED) VACCINE AND HAEMOPHILUS TYPE b CONJUGATE VACCINE ADSORBED – POWDER IN VIAL AND SUSPENSION FOR SUSPENSION FOR INJECTION IN PREFILLED SYRINGE WITH TWO SEPARATE NEEDLES/ VACUNA CONTRA ANTIDIPHTÉRIKA, ANTITETÁNICA, CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA EL HAEMOPHILUS DE TIPO b, ADSORBIDA – POLVO EN FRASCO Y SUSPENSÌÒN PARA SUSPENSÌÒN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA CON DOS AGUJAS SEPARADAS”

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

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