

Roma 13 FEB. 2012



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Fax 0659784313

AIFA/PQ/12494/P/E. 1/3

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: **PRIORIX (Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia), Polvere e solvente per soluzione iniettabile, 1 flac.no Polvere + 1 siringa Priempita di solvente da 0,5 ml, AIC N. 034199087/M**

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, Prot. n° 0009714 del 02/02/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot n° 0003321 del 13/01/2012 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **PRIORIX (Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia), Polvere e solvente per soluzione iniettabile, 1 flac.no Polvere + 1 siringa Priempita di solvente da 0,5 ml;**

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 **PRIORIX (Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia), Polvere e solvente per soluzione iniettabile, 1 flac.no Polvere + 1 siringa Priempita di solvente da 0,5 ml** in confezionamento **spagnolo** (in lingua **spagnola**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC N. 034199087/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: **GlaxoSmithKline S.p.A.**, importi il medicinale:

PRIORIX (Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia), Polvere e solvente per soluzione iniettabile, 1 flac.no Polvere + 1 siringa Priempita di solvente da 0,5 ml

n. 15.240 dosi

n. lotto **A69CC375A** con scadenza **31/07/2012**

in confezionamento **spagnolo** (in lingua **spagnola**) prodotto dalla

GlaxoSmithKline Biologicals - 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 (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 **PRIORIX (Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia), Polvere e solvente per soluzione iniettabile, 1 flac.no Polvere + 1 siringa Preriemplita di solvente da 0,5 ml** 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 dell'Ufficio

Dr.ssa MARISA DELBÒ

Ref. Tecnico T.B.O.

