

PQ&amp;C/OTB/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**

Roma,

Alla **GlaxoSmithKline S.p.A.**

Via A. Fleming, 2

37051 Verona

Fax 045/ 9218137

e

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

**LORO SEDI**

**Oggetto: Autorizzazione all'importazione del medicinale "REFORTRIX® vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) reforço – dTpa-R em 1 ou 10 seringas monodose (0,5 mL)";**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C N° 40/GC/2016 del 19/05/2016, con la quale la **GlaxoSmithKline S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il vaccino in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GlaxoSmithKline S.p.A** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite come indicato nella Determinazione

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: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione è 06 59784313**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE**

**DETERMINAZIONE PQ&C N° 40/GC/2016**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**

**“REFORTRIX® vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) reforço – dTpa-R em 1 ou 10 seringas monodose (0,5 mL)”**

**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, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

**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. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*”;

**Vista** la nota Prot. n. 21104 del 29/02/2016 con la quale la **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **BOOSTRIX ( vaccino difterico, tetanico, pertossico acellulare - adsorbito) 1siringa preriempita con un ago (AIC 034813117)**;

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.**, prot. AIFA n. 52805 del 18/05/2016, con la quale è stata richiesta all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione l'autorizzazione all'importazione del medicinale **REFORTRIX® vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) reforço – dTpa-R em 1 ou 10 seringas monodose (0,5 mL)**"; al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del **"REFORTRIX® vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) reforço – dTpa-R em 1 ou 10 seringas monodose (0,5 mL)"**; in confezionamento e in lingua portoghese è identica a quella attualmente registrata e non commercializzata in Italia **BOOSTRIX ( vaccino difterico, tetanico, pertossico acellulare - adsorbito) 0,5 ml 10 siringhe preriempite con ago di sospensione iniettabile dtpa vaccino** con AIC n. 034813129.

**Vista** la determinazione del 17/04/2015;

adotta la seguente

### DETERMINAZIONE

la Società: **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **"REFORTRIX® vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) reforço – dTpa-R em 1 ou 10 seringas monodose (0,5 mL)"**,

n. **60.000** dosi; n. lotto **AC37B198AB** con scadenza **30/11/2017**;

rilasciato da **IPH/15-1594** (Scientific Institute of Public Health - Belgium) il **24/06/2015**;

in confezionamento e in lingua **portoghese**.

Prodotto da: **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA - 89 RUE DE L'INSTITUT - 1330 RIXENSART (BE)**.

La **GLAXO SMITH KLINE 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 **BOOSTRIX ( vaccino difterico, tetanico, pertossico acellulare - adsorbito) 1 siringa preriempita con un ago** con AIC **034813117** pari a **29,72 euro**;

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

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

- **MEDIFARMA S.r.l. – Via Monastir 220 – 09100 Cagliari**
- **CEVA LOGISTICS ITALIA S.r.l. – Via Primo Levi Snc – Località Mattellotta – 27049 Stradella (PV)**

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 "**REFORTRIX® vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) reforço – dTpa-R em 1 ou 10 seringas monodose (0,5 mL)**", in confezionamento e in lingua **portoghese**, importato dalla **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.**, dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.>

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.>

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI**, 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, 19/05/2016

**Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio  


**ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

AGGIORNATI AL

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

