

Roma 16 GEN. 2012

Alla Sanofi Pasteur MSD S.p.A.
Via degli Aldobrandeschi, 15
00163 R O M A
Fax 06 66409233



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

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

pc

Alla ca Dr. ssa Maria Grazia Pompa
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06 / 59943096

AIFA/PQ/3550/P/E. 1/3

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione di 2.500 dosi del medicinale ROTATEQ vaccino del rotavirus (vivo, orale) in confezionamento spagnolo "1 tubetto-2 ml di soluzione orale" (lotto 1592AA, Scad. Maggio 2013)

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° 1841 del 13/01/2012, successiva alla richiesta del 10/01/2012 Prot. n° 1841, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTO il perdurare della richiesta di vaccino del rotavirus (vivo, orale) da parte dei centri vaccinali presenti sul territorio nazionale;

ACQUISITA copia del Batch Release Certificate n. 110872 relativo al lotto 1367AAA,0671580 (lotto infialato) da cui deriva il lotto confezionato 159AA destinato alla Spagna rilasciato dal RIVM (Olanda) in data 08.11.2011;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale ROTATEQ vaccino del rotavirus (vivo, orale) "1 tubetto-2 ml di soluzione orale" in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) è identica a quella precedentemente registrata in Italia con AIC N. 037455019/E;

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:

ROTATEQ vaccino del rotavirus (vivo, orale) "1 tubetto-2 ml di soluzione orale"

• n. 2.500 dosi

n. lotto 1592AA con scadenza Maggio 2013

in confezionamento **spagnolo** (in lingua **spagnola**) prodotto dalla **Merck Sharp & Dohme Corp. Sumneytown Pike 19486 West Point PA -USA** e rilasciato nella Comunità Europea da **Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi**.

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:

FIGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colleferro (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 **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 **ROTATEQ vaccino del rotavirus (vivo, orale) "1 tubetto-2 ml di soluzione orale"** in confezionamento **spagnolo** (in lingua **spagnola**), 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
Dr.ssa MARISA DELBÒ

Dr.ssa A. Lombardo

