

18. MAG. 2011 17:39  
A: REG. LAZIO

UFFICIO POSTA

Roma 18 MAG. 2011

NK. 189 F. 1/2



AREA VIGILANZA POST MARKETING  
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI  
Fax 06 59784313

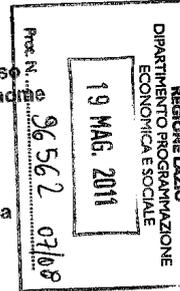
AIFA/PO/53003/P/E-1/3

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

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 / 59943096



**OGGETTO:** Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione di 4.000 dosi del medicinale **Rudivax** (vaccino contro la rosolia) in confezionamento francese "1 flaconcino monodose di polvere + 1 siringa di solvente da 0,5 ml" (lotto G 5328 - 4, Scad. 31/03/2012)

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, prof. AIFA 51760 del 16/05/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;  
**VISTO** il perdurare della richiesta di vaccino monovalente della rosolia da parte dei centri vaccinali presenti sul territorio nazionale;

**ACQUISITA** copia del Batch Release Certificate n. 2010AT2075 relativo al lotto G 5328 rilasciato dalla AFSSAPS (Francia) in data 24.11.2010;

**ACQUISITA** la dichiarazione di identità relativa all'attestazione che la composizione qualitativa della singola unità monodose del medicinale **Rudivax** in confezionamento francese (in lingua francese) che si intende importare in Italia di "1 flaconcino monodose di polvere + 1 siringa di solvente da 0,5 ml" è identica a quella precedentemente registrata in Italia "1 fiala di polvere + 1 siringa preriempita di solvente" - AIC n. 023281013;

**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 **Rudivax** "1 flaconcino monodose di polvere + 1 siringa di solvente da 0,5 ml" in confezionamento francese (in lingua francese) prodotto dalla Sanofi Pasteur S.A. - 2 Avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - Francia:

• n. 4.000 confezioni n. lotto G 5328 - 4 con scadenza 31 Marzo 2012

Batch Release Certificate n. 2010AT2075 del 24.11.2010 rilasciato dal AFSSAPS (Francia)

*mf*

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 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 Rudivax "1 flaconcino monodose di polvere + 1 siringa di solvente da 0,5 ml" in confezionamento francese (in lingua francese), reso disponibile dalla società Sanofi Pasteur MSD S.p.A. 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)**, come sopra specificato, 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 e alla conseguente fornitura del prodotto importato hanno validità di sei mesi e possono essere revocate 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 T.B.O.

