

PQ/DC/MD

AIFA/PQ/ 74504/P/1



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 12 LUG 2013

Alla **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A**
Via degli Aldobrandeschi, n. 15
00163 Roma
Fax 06/ 66409233 - 297

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

p.c. Dott.ssa M.G.Pompa
Uff.V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096otti

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE STAMARIL (VACCINO DELLA FEBBRE GIALLA) 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0.5 ML SENZA AGO

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ N° 20 /GC/ANNO 2013 del 11/07/2013 che autorizza la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI PASTEUR MSD 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

Per **Il Dirigente**
Marisa Delbò
Concedine Dure

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, seguendo il seguente percorso da homepage del sito - servizi aifa- carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 20 /GC/ANNO 2013

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
STAMARIL (VACCINO DELLA FEBBRE GIALLA) 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA
PRERIEMPITA DA 0.5 ML SENZA AGO**

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 e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Vista la determinazione direttoriale del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

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. **72845** del **08/07/2013** con la quale la **SANOFI PASTEUR MSD 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 **STAMARIL (VACCINO DELLA FEBBRE GIALLA) 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0.5 ML SENZA AGO**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.**, prot. AIFA n. **72845** del **08/07/2013**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **STAMARIL (VACCINO DELLA FEBBRE GIALAL) 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0.5 ML SENZA AGO**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **STAMARIL (VACCINO DELLA FEBBRE GIALAL) 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0.5 ML SENZA AGO**, prot. AIFA n. **73423** del **09/07/2013**, in confezionamento **TEDESCO**(in lingua **TEDESCA**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 026970032**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

STAMARIL (VACCINO DELLA FEBBRE GIALAL) 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0.5 ML SENZA AGO

n. confezioni **5.000** n. lotto **J5133 – 2** con scadenza **28/02/2015**

Batch Release Certificate n. **2012AT1874**

rilasciato da **AGENCE NATIONALE DE SECURITE' DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE'** il **29/11/2012**;

in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**).

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR SA 2 AV PONT PASTEUR 69367 LYON**

La **SANOFI PASTEUR MSD 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 **STAMARIL**

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:

FIEGE LOGISTICS ITALIA – CONTRADA PIOMBINARA, 00034 – COLLEFERRO (RM)

SANIFARMA SAS – VIA GALILEO GALILEI, 12/3 – Z.I. SELVE 35037 TEOLO (PADOVA)

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.

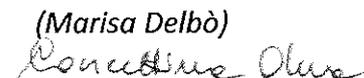
Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **STAMARIL (VACCINO DELLA FEBBRE GIALLA) 1 FLACONCINO POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0.5 ML SENZA AGO** in confezionamento **TEDESCO** (in lingua **TEDESCA**), importato dalla **SANOFI PASTEUR MSD 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 **SANOFI PASTEUR MSD 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. >

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, 11 LUG 2013


Il Dirigente
(Marisa Delbò)


DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

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