

Roma 24 NOV. 2011

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



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

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

*AIFA/PQ/118534/P/I. 4/3*

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 150.000 dosi di TUBERTEST soluzione iniettabile (1 flaconcino da 1ml =10 test ) in confezionamento francese (lotto C3521AA; scadenza 12/2013)**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n°117431 del 22/11/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTO** la cessata commercializzazione dei prodotti regolarmente registrati sul territorio nazionale;

**VISTO** lo stato di carenza del medicinale nel circuito distributivo normale;

**AL FINE** di sopperire allo stato di carenza di test diagnostici per la sensibilizzazione tubercolare verificatosi sul territorio nazionale e come da richiesta del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e in accordo con codesta Agenzia;

**ACQUISITA** copia del Batch Release Certificate n. 2011AT0999 relativo al lotto C3521AA, rilasciato dalle Autorità competenti - AFSSAPS (Francia) in data 05/07/2011 dove il medicinale è regolarmente registrato;

**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:

**TUBERTEST soluzione iniettabile (1 flaconcino da 1ml =10 test )**

n. **150.000** dosi n. lotto **C3521AA** con scadenza **12/2013** in confezionamento **francese** (in lingua francese)

prodotto dalla **Sanofi Pasteur 2**, avenue Pont Pasteur- 69007 Lyon - (Francia):

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**:

- **FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colleferro (RM)**
- **SANIFARMA SAS – 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 **TUBERTEST soluzione iniettabile (1 flaconcino da 1ml =10 test )** in confezionamento **francese** (in lingua **francese**), reso disponibile dalla società **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** 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.

Dr.ssa A. Lombardo  
24.11.2011

*M* IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
Dr.ssa MARISA DELBÒ  
*Concettina Olive*