



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, **19 APR 2012**
 Alla Sanofi Pasteur MSD S.p.A.
 Via degli Aldobrandeschi, 15
 00163 R O M A
 Fax 06 66409233

pc

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

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 400.000 dosi di TUBERTEST soluzione iniettabile (1 flaconcino da 1ml =10 test) in confezionamento francese (lotto C4031AA; scadenza 06/2014)

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, **Prot. n° 35503 del 17/04/2012**, 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 della Salute e in accordo con codesta Agenzia;

ACQUISITA copia del Batch Release Certificate n. **2012AT0022** relativo al lotto **C4031A**, rilasciato dalle Autorità competenti - AFSSAPS (Francia) in data **18/01/2012** 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. **400.000 dosi** n. lotto **C4031AA** con scadenza **06/2014** 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 Colferro (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.**, 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

(*Marisa Delbò*)



Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova 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.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313