

PQ&C/OTB/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico**

Alla **SANOFI PASTEUR MSD**
Via degli Aldobrandeschi, 15
00163 Roma
c.a. dott.ssa Rosa Storri
rstorri@spmsd.com

e

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

E p.c.

Dott. F.P. Maraglino
DG Prevenzione Sanitaria - Ufficio 5
Ministero della Salute
f.maraglino@sanita.it

OGGETTO: Autorizzazioni all'importazione dei medicinali PENTAVAC® (AIC n. 0334126) e TETRAVAC® (AIC 0347127) già rilasciate – Subentro del nuovo Titolare A.I.C..

In riferimento all'oggetto, si comunica che la **Sanofi Pasteur MSD**, in qualità di legale rappresentante della Sanofi Pasteur Europe, nuovo titolare A.I.C. dei vaccini **PENTAVAC®** e **TETRAVAC®**, è autorizzata a distribuire i medicinali per i quali sono state precedentemente rilasciate le rispettive autorizzazioni all'importazione con le determinazioni di seguito riportate:

| | |
|------------------|---|
| PENTAVAC® | Determina AIFA PQ&C/n. 52/GC/2016 del 18/07/2016 (prot. N. 0074378 del 19/07/2016) |
| TETRAVAC® | Determina AIFA PQ&C/n. 53/GC/2016 del 18/07/2016 (prot. n. 0074380 del 19/07/2016); Determina AIFA PQ&C/n. 58/GC/2016 del 04/08/2016 (prot. n. 0083209 del 05/08/2016); Determina AIFA PQ&C/n.60/GC/2016 del 05/09/2016 (prot. n. 0090282 del 6/09/2016). |

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi Pasteur MSD** dovrà trasmettere in formato Excel allo scrivente Ufficio PQ&C, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato alle Determinazioni, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio