

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,

Spett.le

**GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**

e

**GLAXOSMITHKLINE S.p.A.**

All'attenzione del Dott. Paolo Sartori

Via PEC: [gsk.regulatory@legalmail.it](mailto:gsk.regulatory@legalmail.it)

e

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

**LORO SEDI**

Al Ministero della Salute:

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

e

**FEDERFARMA****FEDERFARMA SERVIZI****FARMADATI****FOFI****A.D.F.****ASSOFARM****ASCOMFARMA****SIFO****Ufficio Procedure Post autorizzative - AIFA****Ufficio Farmacovigilanza -AIFA**

**OGGETTO: Autorizzazione alla commercializzazione lotto A70CD317A VARILRIX (AIC 028427019).**

Si notifica, con la presente, copia della determinazione con la quale si autorizza GlaxoSmithKline Biologicals SA, quale titolare dell'A.I.C., e GlaxoSmithKline S.p.A., quale rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, alla commercializzazione del lotto n. A70CD317A scadenza settembre 2020 (n. 77.640 confezioni) del medicinale VARILRIX (AIC 028427019).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE  
LOTTO A70CD317A VARILRIX (AIC 028427019)****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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazioni n. 12 del 8 aprile 2016 e n. 6 del 3 febbraio 2016, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle Leggi Sanitarie;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Vista** la richiesta della GlaxoSmithKline S.p.A prot. n. 22492 pervenuta in data 26/02/2019 di poter commercializzare il lotto A70CD317A del medicinale VARILRIX, (AIC 028427019), costituito da n.77.640 confezioni del medicinale contenenti albumina umana, difformemente dalla nuova formulazione approvata con variazione approvata con

Determinazione AAM/PPA n. 589/2018 pubblicata in GU n. 151 del 02/07/2018, in ragione del rischio di carenza rappresentato dall'azienda;

**Accertato** l'attuale stato di carenza del medicinale VARILRIX (AIC 028427019) sul territorio nazionale;

**Ritenuto** che, pur costituendo l'immissione in commercio di un medicinale con composizione, etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'autorità, ovvero con composizione, etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Autorità, una violazione dell'art. 148, comma 5, del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., sia ravvisabile nel caso di specie la necessità di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento a base di VARILRIX;

### **AUTORIZZA**

la GlaxoSmithKline Biologicals SA alla commercializzazione di:

n° 77.640 confezioni di VARILRIX AIC 028427019, n. Lotto A70CD317A, scadenza settembre 2020, contenenti foglietto illustrativo ed etichetta imballaggio intermedio non aggiornati come da variazione approvata con Determinazione AAM/PPA n. 589/2018 pubblicata in GU n. 151 del 02/07/2018.

La GlaxoSmithKline Biologicals SA dovrà far pervenire una nota informativa a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso l'officina regolarmente autorizzata alla produzione e in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione; il lotto n° A70CD317A di VARILRIX® AIC 028427019 viene rilasciato sul mercato sotto la responsabilità della Persona Qualificata.

Roma, 26 febbraio 2019

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



**ELENCO INDIRIZZI****Ministero Della Salute**

dgfdm@postacert.sanita.it

**Assessorati alla Sanità**

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, assanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;**FEDERFARMA SERVIZI** federfarmaservizi@legalmail.it**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;**FOFI** posta@pec.fofi.it**A.D.F.** associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it**SIFO** sifosede@sifoweb.it**Ufficio Procedure Post autorizzative AIFA****Ufficio Farmacovigilanza AIFA**