



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 31 OTT 2012

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

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

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 di 200.269 dosi di VAXIGRIP vaccino influenzale (1 siringa pre riempita con ago da 0,5 ml-confezione monodose) in confezione internazionale e multilingua

A seguito della richiesta di Sanofi Pasteur MSD S.p.A, Prot. n°120089 del 30/10/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la necessità di garantire una fornitura adeguata del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale VAXIGRIP vaccino influenzale (1 siringa pre riempita con ago da 0,5 ml-confezione monodose) in confezionamento internazionale (in multilingue) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC N. 026032375/M;

TENUTO CONTO della richiesta globale del mercato e per sopperire eventuali situazioni di carenza o di ritardi nella disponibilità del vaccino antinfluenzale;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità come previsto dalla Circolare del Ministero della Salute " *Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2012/2013*" ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.**, importi il medicinale:

VAXIGRIP vaccino influenzale (1 siringa pre riempita con ago da 0,5 ml-confezione monodose)

- n. 100.000 dosi n. lotto J8351-2 con scadenza 31/05/2013, in confezionamento francese (in lingua francese); Batch Release Certificate n. 2012AT1201 del 22/08/2012 rilasciato da ANSM.

- n. **59.099** dosi n. lotto **J8412-1** con scadenza **31/05/2013**, in confezionamento **russo/inglese** (in lingua **russo/inglese**); Batch Release Certificate n. **2012AT1293** del **31/08/2012** rilasciato da ANSM.
- n. **9.160** dosi n. lotto **J0328-1** con scadenza **30/06/2013**, in confezionamento **lettone/lituano/estone** (in lingua **lettone/lituano/estone**); Batch Release Certificate n. **2012AT1207** del **22/08/2012** rilasciato da ANSM.
- n. **18.280** dosi n. lotto **J7155-2** con scadenza **30/06/2013**, in confezionamento **lettone/lituano/estone** (in lingua **lettone/lituano/estone**); Batch Release Certificate n. **2012AT1226** del **24/08/2012** rilasciato da ANSM.
- n. **3.730** dosi n. lotto **J0297-1** con scadenza **30/06/2013**, in confezionamento **polacco/inglese** (in lingua **polacca/inglese**); Batch Release Certificate n. **2012AT1157** del **17/08/2012** rilasciato da ANSM.
- n. **10.000** dosi n. lotto **J8384-3** con scadenza **30/06/2013**, in confezionamento **bulgaro/inglese** (in lingua **bulgara/inglese**), Batch Release Certificate n. **2012AT1388** del **14/09/2012** rilasciato da ANSM.

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 **internazionale** (in **multilingue**), 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 **VAXIGRIP** vaccino influenzale (**1 siringa pre riempita con ago da 0,5 ml-confezione**

monodose) in confezionamento internazionale (multilingue, come sopra specificato), 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 **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.**, un riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD-rom).

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)

