

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**

Roma, 17 NOV 2015

**Alla NOVARTIS VACCINES INFLUENZA Srl**  
Via Fiorentina, n. 1  
Siena  
Fax 80045771**Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI****p.c. Dott.ssa M. G. Pompa**  
Ufficio V  
DG Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute  
Fax 06/59943096**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AGRIPPAL AGRIPPAL -  
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) suspension for injection in pre-filled syringe 1 x  
Single dose (0.5 ml)**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C/N.89/GC/2015 del 16/11/2015, con la quale la **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA Srl** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA Srl** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

**Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla 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.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE**

**DETERMINAZIONE PQ&C N°89/GC/ 2015**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AGRIPPAL – INFLUENZA VACCINE (SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED) SUSPENSION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE 1 X SINGLE DOSE (0.5 ML)**

**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'Agenda 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, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenda Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

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

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*";

Vista la nota, prot. AIFA n. **115110** del **12/11/2015**, con la quale la **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **AGRIPPAL S1 (vaccino influenzale, inattivato, antigene di superficie) – sospensione iniettabile in siringa preimpita.**

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.**, prot. AIFA n. 115639 del 13/11/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"AGRIPPAL- Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) suspension for injection in pre-filled syringe 1 x Single dose (0.5 ml)** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità come previsto dalla Circolare Annuale del Ministero della Salute **"Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2015/2016"**;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"AGRIPPAL – Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) suspension for injection in pre-filled syringe 1 x Single dose (0.5 ml)** in confezionamento/lingua inglese è identico a quello attualmente registrato in Italia con AIC n. **026405353/M**;

**Vista** la precedente determinazione del 13/11/2015;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **AGRIPPAL – Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) suspension for injection in pre-filled syringe 1 x Single dose (0.5 ml)**

n. **62.635** dosi; n. lotto **153401** con scadenza **30/08/2016**; in confezionamento e lingua inglese.

Batch Release Certificate n. **61/15-V/BR** rilasciato da: **Istituto Superiore di Sanità (ISS) – Roma** il **12/11/2015**;

Prodotto da: **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.** Bellaria-Rosia - 53018 Sociville (SI).

La **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo, in lingua italiana, a ciascuna struttura ricevente il farmaco. Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale in rapporto al numero delle dosi per confezione.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **DHL Supply Chain Italy – Via delle Industrie 2, - 20090 Settala (MI).**

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.**

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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**AGRIPPAL– suspension for injection in pre-filled syringe Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)**" in confezionamento e lingua inglese importato dalla **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, **17 NOV 2015**

**Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio

**ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

AGGIORNATI AL

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo