



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma,

Alla **Sanofi Pasteur MSD S. p. A.**
Via degli Aldobrandeschi, n. 15
00163 Roma
Fax 06/ 66409233 - 297

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

p.c.

Alla c.a. **Dott. F.P. Maraglino**
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ&C N° 01/GC/2016 del 14/01/2016 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE - PENTAVAC (VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, TOS FERINA (COMPONENTE ACELULAR), POLIOMIELITIS (INACTIVADA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONJUGADA (ADSORBIDA) POLVO Y SUSPENSION INYECTABLE "1 VIAL 1 JERINGA PRECARGADA CON 2 AGUJAS SEPARADAS"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C N° 52/GC/2016 del 18/07/2016 che autorizza la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** a distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate, 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it**



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ&C N° 52/GC/ 2016

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ&C N° 01/GC/2016 del 14/01/2016 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE - PENTAVAC (VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, TOS FERINA (COMPONENTE ACELULAR), POLIOMIELITIS (INACTIVADA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONJUGADA (ADSORBIDA) POLVO Y SUSPENSION INYECTABLE "1 VIAL 1 JERINGA PRECARGADA CON 2 AGUJAS SEPARADAS"

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, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia 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. n. 89806 del 28/08/2014 e successivi aggiornamenti con la quale la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **PENTAVAC (vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), antipolio (inattivato) ed anti-**

haemophilus influenzae di tipo b coniugato (adsorbito) "1flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose senza ago con 2 aghi separati"

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

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.**, prot. AIFA n. **74013** del **18/07/2016** con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione alla distribuzione del medicinale **PENTAVAC (vacuna de difteria, tetanos, tos ferina (componente acelular), poliomieltis (inactivada) y haemophilus influenzae di tipo b conjugada (adsorbida) polvo y suspension inyectable "1 vial 1 jeringa precargada con 2 agujas separadas"** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **PENTAVAC (vacuna de difteria, tetanos, tos ferina (componente acelular), poliomieltis (inactivada) y haemophilus influenzae di tipo b conjugada (adsorbida) polvo y suspension inyectable "1 vial 1 jeringa precargada con 2 agujas separadas"** in confezionamento e in lingua **spagnola** è equivalente a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **034126084**;

VISTE le precedenti autorizzazioni rilasciate dal: 31/12/2008 al 14/01/2016;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** è autorizzata a distribuire il medicinale:

- **PENTAVAC (VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, TOS FERINA (COMPONENTE ACELULAR), POLIOMIELITIS (INACTIVADA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONJUGADA (ADSORBIDA) POLVO Y SUSPENSION INYECTABLE "1 VIAL 1 JERINGA PRECARGADA CON 2 AGUJAS SEPARADAS**

n. **3.565** dosi; n. lotto **M4143-1** con scadenza **31/03/2017**

Batch Release Certificate n. **IPH/15-3178** rilasciato da: **ISP WIV- Biological Standardization (BELGIUM)** il **21/12/2015**;

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR SA – 2 AVENUE PONT PASTEUR - 69367 LIONE FRANCIA**

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

La **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** 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 i seguente magazzini:

- **STM GROUP s.r.l. – Strada Prov.Le Pianura 6 – 80078 Pozzuoli (NA)**
- **STM GROUP s.r.l. – Via Abruzzi snc – 20056 Grezzago (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 **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.**

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 **PENTAVAC (vacuna de difteria, tetanos, tos ferina (componente acellular), poliomieltis (inactivada) y haemophilus influenzae di tipo b conjugada (adsorbida) polvo y suspension inyectable "1 vial 1 jeringa precargada con 2 agujas separadas"**, in confezionamento e in lingua **spagnola**, importato dalla **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** 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,

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Roncibene Oliva

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