

27. APR. 2011 16:36
A: REG. LAZIO

UFFICIO POSTA

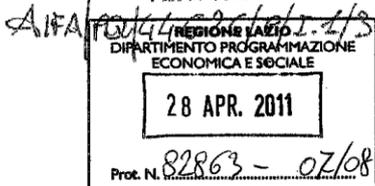
CITIZIARI NR. 815 P. 1/2
Roma 27 APR. 2011

07/08

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



AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 59784313



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

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 200.000 dosi di TUBERTEST soluzione iniettabile (1 flaconcino da 1ml =10 test) in confezionamento francese - lotto C3511AA; scadenza 05/2013

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, prot. AIFA 43498 del 22 Aprile 2011, inerente la domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTO la cessata commercializzazione dei prodotti regolarmente registrati sul territorio nazionale;

VISTO lo stato di carenza del medicinale nel circuito distributivo normale;

AL FINE di sopperire allo stato di carenza di test diagnostici per la sensibilizzazione tubercolare verificatosi sul territorio nazionale e come da richiesta del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e in accordo con codesta Agenzia;

ACQUISITA copia del Batch Release Certificate n. 2011AT0464 relativo al lotto C3511AA, rilasciato dalle Autorità competenti - AFSSAPS (Francia) in data 15/03/2011 dove il medicinale è regolarmente registrato;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società Sanofi Pasteur MSD S.p.A , importi il medicinale TUBERTEST soluzione iniettabile (1 flaconcino da 1ml =10 test) in confezionamento francese (in lingua francese) prodotto e rilasciato dalla Ditta Sanofi Pasteur 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon (Francia):

• n. 200.000 dosi; n. lotto C3511AA con scadenza 05/ 2013

MS

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 – 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.

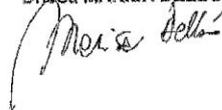
Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento francese (in lingua francese), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 **TUBERTEST soluzione iniettabile (1 flaconcino da 1ml =10 test)** in confezionamento francese (in lingua francese), reso disponibile dalla società **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** presso i seguenti magazzini: **FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colleferro (RM), SANIFARMA – Via Galileo Galilei 12/3, Z.I. Selve 35037 Teolo (PD)** come prima specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di prevenzione a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione e la fornitura del prodotto importato ha validità sei mesi e può essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti il fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

Dr.ssa MARISA DELBÒ



Dr.ssa T.B.O.

