



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 31 OTT. 2014

Alla NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS

S.r.l.

Via FIORENTINA, 1

53100 SIENA

Fax 06 5001474

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome

LORO SEDI

OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale "AGRIPPAL 51 (INFLUENZA VACCINE) SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED – (VACUNA ANTI INFLUENZA) ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS"

Si trasmette in copia la Determinazione n. AIFA PQ/N. 58/GC/2014 del 31/10/2014 che autorizza la NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. ad importare il medicinale in oggetto .

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

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Rosetta De Amico

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, seguendo il seguente percorso da homepage del sito - 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

DETERMINAZIONE PQ N° 58 /GC/2014

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE

AGRIPPAL S1 (INFLUENZA VACCINE) SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED 10 PRE-FILLED SYRINGES OF ONE DOSE (0,5ML) / (VACUNA ANTI INFLUENZA) ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS 10 JERINGAS PRE-LLENADAS DE UNA DOSIS (0,5ML)

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 e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Vista la determinazione direttoriale n. 1048 del 29 settembre 2014, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) e l'*interim* dell' Unità dirigenziale con funzioni di coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano con decorrenza dal 01 ottobre 2014;

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. 112903 del 28/10/2014 con la quale la **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l.** comunica, 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 antigene di superficie, inattivato) sospensione iniettabile 10 siringhe pre-riempite da 0,5ml con ago 25G 5/8";

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

Vista l'istanza presentata dalla NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l., prot. AIFA n.

112903 del 28/10/2014 e successiva integrazione prot.AIFA 113482 del 29/10/2014, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **AGRIPPAL S1 (influenza vaccine) surface antigen, inactivated 10 pre-filled syringes of one dose (0,5ml)/ (vacuna anti influenza) antígenos de superficie inactivados 10 jeringas pre-llenadas de una dosis (0,5ml)**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità come previsto dalla Circolare del Ministero della Salute " **Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014/2015**";

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale (*influenza vaccine*) surface antigen, inactivated 10 pre-filled syringes of one dose (0,5ml) (*vacuna anti influenza*) antígenos de superficie inactivados 10 jeringas pre-llenadas de una dosis (0,5ml), in confezionamento *inglese/spagnolo* (in lingua *inglese/spagnola*) è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **026405338**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l. è autorizzata ad importare il medicinale:

AGRIPPAL S1 (influenza vaccine) surface antigen, inactivated 10 pre-filled syringes of one dose (0,5ml)/ (vacuna anti influenza) antígenos de superficie inactivados 10 jeringas pre-llenadas de una dosis (0,5ml)

n. confezioni: **14.331** (= 143.310 dosi); n. lotto **148802A**; scadenza **30/06/2015**

Batch Release Certificate n. **44/14 -V/BR** rilasciato il **24/10/2014** dall' Istituto Superiore di Sanità (ISS); in confezionamento *inglese/spagnolo* (in lingua *inglese/spagnola*).

Prodotto da: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l. – BELLARIA ROSIA 53018 (SI)

La NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC 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 "AGRIPPAL S1 (*vaccino influenzale antigene di superficie, inattivato*) sospensione iniettabile 10 siringhe pre-riempite da 0,5ml con ago 25G 5/8".

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:

- DHL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)
- DHL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via della Vaccareccia, 7 - 00040 Pomezia (RM)

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.

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 S1** (*influenza vaccine*) surface antigen, inactivated 10 pre-filled syringes of one dose (0,5ml) (*vacuna anti influenza*) antígenos de superficie inactivados 10 jeringas pre-llenadas de una dosis (0,5ml), in confezionamento inglese/spagnolo (in lingua inglese/spagnola), importato dalla NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC 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 AND DIAGNOSTIC 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, 31 OTT. 2014

per Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)
Rouquette Olive

ALLEGATO

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
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