

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 11 AGO. 2015

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.  
Dott.ssa M. G. Pompa  
Ufficio V  
DG Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute  
Fax 06/59943096

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TYPHIM Vi 25  
mikrogram/dosis Injektionsvæske, 1 dosis = 0,5 ml – 1 fyldt injektionssprøjte med 1 separat  
kanyle"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C/N.68/GC/2015 del 10/08/2015, con la quale la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** 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 N° 68/GC/2015**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TYPHIM Vi 25 mikrogram/dosis  
Injektionsvæske, 1 dosis = 0,5 ml – 1 fylt injektionssprøjte med 1 separat kanyle"**

**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. AIFA n. 71916 del 14/07/2015 con la quale la SANOFI PASTEUR MSD S.P.A. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "TYPHIM "SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO DA 0,5 ML CON 2 AGHI" AIC 029153020";

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. **82179** del **10/08/2015**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TYPHIM Vi 25 mikrogram/dosis Injektionsvæske, 1 dosis = 0,5 ml – 1 fyldt injektionssprøjte med 1 separat kanyle"**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TYPHIM Vi 25 mikrogram/dosis Injektionsvæske, suspension – 1 dosis = 0,5 ml – 1 fyldt injektionssprøjte med 1 separat kanyle"** in confezionamento/lingua **DANESE**, è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 029153020** ad eccezione del numero di aghi che nella confezione danese è pari a uno;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **TYPHIM Vi 25 mikrogram/dosis Injektionsvæske, suspension – 1 dosis = 0,5 ml – 1 fyldt injektionssprøjte med 1 separat kanyle** (1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 1 ago separato nel blister)

n. **2.000** Confezioni; n. lotto **L0239-5** con scadenza **31/07/2017**;

Batch Release Certificate n. **BR 14D04506 – 01** rilasciato da: **ANSM- Agence National de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (Francia)** il **03/04/2015**.

in confezionamento **DANESE** (in lingua **DANESE**).

Prodotto da: **Sanofi Pasteur S.A. Francia**;

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 **"TYPHIM "SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO DA 0,5 ML CON 2 AGHI" AIC 29153020"**.

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **STM Group S.R.L. – Strada Prov.le Pianura 6, 80078 Pozzuoli, Napoli, Italia**;
- **STM Group S.R.L. – Via Abruzzi snc, 20056 Grezzago, Milano, Italia**.



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 "TYPHIM Vi 25 mikrogram/dosis Injektionsvæske, suspension – 1 dosis = 0,5 ml – 1 fyldt injektionssprøjte med 1 separat kanyle" in confezionamento DANESE (in lingua DANESE), 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 (6), 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, 10.10.2015

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

AGGIORNATI AL

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