

PQ&C/OTB/DDG

AIFA/PQ&C/P/ 129085/



*Agencia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**

Roma, 17 DIC 2015

Alla **SANOPI 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 TETRAVAC ACELLULAIRE (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULAIRE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ADSORBÉ - SUSPENSION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE - 0,5ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC DEUX AIGUILLES SÉPARÉES"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C/N.101/GC/2015 del 17/12/2015, con la quale la **SANOPI PASTEUR MSD S.p.A** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOPI 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

*per* Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

*Concetta me Olive*

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°101/GC/2015**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TETRAVAC ACELLULAIRE (VACCIN DIPHTÉRIQUE, TÉTANIQUE, COQUELUCHEUX (ACELLULAIRE, MULTICOMPOSÉ) ET POLIOMYÉLITIQUE (INACTIVÉ), ADSORBÉ - SUSPENSION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE - 0,5ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC DEUX AIGUILLES SÉPARÉES"**

**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.54162 del 21/05/2014 e successivi aggiornamenti del 11/02/2015 e del 08/07/2015 , 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 **TETRAVAC (vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente**

acellulare), antipolio (inattivato) “ sospensione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5ml + 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. **128248** del **16/12/2015**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **TETRAVAC ACELLULAIRE (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé - suspension injectable en seringue préremplie - 0,5ml en seringue préremplie avec deux aiguilles séparées**” al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **TETRAVAC ACELLULAIRE (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé - suspension injectable en seringue préremplie - 0,5ml en seringue préremplie avec deux aiguilles séparées**” in confezionamento e in lingua francese è identico a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **034127086**;

Vista le precedenti autorizzazioni: prot. 36196 del 03/04/2014, prot. 64306 del 17/06/2014, prot. 91873 del 04/09/2014, prot. 108087 del 18/10/2014, prot. 120879 del 18/11/2014, prot. 126559 del 02/12/2014, prot. 25520 del 12/03/2015, prot. 53308 del 25/05/2015, prot. 53798 del 26/05/2015, prot. 68024 del 03/07/2015, prot. 87570 del 03/09/2015, prot. 117302 del 18/11/2015, prot. 120944 del 26/11/2015, prot 128162 del 16/12/2015;

adotta la seguente

#### DETERMINAZIONE

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

- **TETRAVAC ACELLULAIRE (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé - suspension injectable en seringue préremplie - 0,5ml en seringue préremplie avec deux aiguilles séparées**

n. **37.000** Dosi; n. lotto **L7187-1** con scadenza **31/03/2017**; in confezionamento e in lingua francese .

Batch Release Certificate n. **IPH/15 - 1888** rilasciato da: **ISP WIV- Biological Standardization (BELGIUM)** il **08/10/2015**;

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR SA – 2 AVENUE PONT PASTEUR - 69007 LIONE 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 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, 80078 – Pozzuoli (Napoli)**
- **STM GROUP s.r.l. – Via Abruzzi snc, 20056 Grezzago (Milano)**

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 **TETRAVAC ACELLULAIRE (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé - suspension injectable en seringue préremplie - 0,5ml en seringue préremplie avec deux aiguilles séparées**", in confezionamento e in lingua francese, 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, 17 DIC 2015

*per* Dirigente

Domenico Di Giorgio

*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](mailto: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 |
|---------|-------------|---------------------|----------------------|----------|-------|
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |