



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 09 GIU 2014

Alla BAXTER S. p. A.
 Piazzale dell'Industria, 20
 00144 Roma
 Fax 06/32491329

**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: DETERMINAZIONE PQ N° 24 /GC/2014

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FSME-IMMUN 0,5 ml
 Injektionssuspension in einer Fertigspritze" e "FSME-IMMUN 0,25 ml Injektionssuspension in
 einer Fertigspritze"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.24/GC/2014 del 09/06/2014, con la quale
 la **BAXTER S.p.A** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

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

Marisa Delbò

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: 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

DETERMINAZIONE PQ N° 24/GC/2014

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI

"FSME-IMMUN 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze"

"FSME-IMMUN 0,25 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze"

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 del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

Vista la determinazione direttoriale n.774 del 30 agosto 2013, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2013;

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. 54123 del 21/05/2014 con la quale la **Baxter S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale dei medicinali **TICOVAC 0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare – 1 siringa preriempita da 0,5 ml** e **TICOVAC 0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare – 1 siringa preriempita da 0,25 ml**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Baxter S.p.A.**, prot. ALFA n. 59859 del 05/06/2014, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione dei medicinali **"FSME-IMMUN 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze"** e **"FSME-IMMUN 0,25 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze"**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che le composizioni quali-quantitative dei medicinali **"FSME-IMMUN 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze"** e **"FSME-IMMUN 0,25 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze"**, in confezionamento austriaco (in lingua tedesca) sono identiche a quelle attualmente registrate in Italia con AIC n. 036515017 e AIC n. 036515056;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società **Baxter S.p.A.**: è autorizzata ad importare i medicinali:

- **FSME-IMMUN 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze**
n. confezioni **12.000** n. lotto **VNR1N16E** con scadenza **31/05/2016**
Batch Release Certificate n. **ZAT-140582** rilasciato da **AGES** il **10/03/2014**
- **FSME-IMMUN 0,25 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze**
n. confezioni **6300** n. lotto **VNR1N10D** con scadenza **31/03/2016** Batch Release Certificate n. **ZAT-140216** rilasciato da **AGES** il **28/01/2014** in confezionamento austriaco (in lingua tedesca).

Prodotto da **Baxter AG Industriestraße 67 AT-1220 Vienna**;

I medicinali devono essere preparati secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.



I medicinali dovranno essere forniti alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia dei medicinali **TICOVAC 0,5 ml** e **TICOVAC 0,25 ml per uso pediatrico**.

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino: **Magazzino Baxter, Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice – PD.**

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, i medicinali "**FSME-IMMUN 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze**" e "**FSME-IMMUN 0,25 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze**"

in confezionamento austriaco (in lingua tedesca) importato dalla **Baxter 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 **Baxter 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.

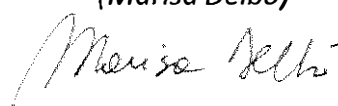
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi 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, 09 GIUGNO 2014

Il Dirigente

(Marisa Delbò)



DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

AGGIORNATI AL

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

MA