



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 27 GEN. 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: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ N°7/GC/ 2015 DEL 26/01/2015 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAQTA K PRO INFANTIBUS FERTGSPRITZE – 25E/0,5ML INJKTIONSSUSPENSION IN EINER FERTGSPRITZE- HEPATITIS A- IMPF5TOFF, INAKTIVIERT, ADSORBIER FÜR KINDER UND JUGENDLICHE"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.8/GC/2015 del 27/01/2015, 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

Concetta De 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, 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°8/GC/ 2015

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ N°7/GC/ 2015 DEL 26/01/2015- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAQTA K PRO INFANTIBUS FERTGSPRITZE – 25E/0,5ML INJKTIONSSUSPENSION IN EINER FERTGSPRITZE- HEPATITIS A-IMPFFSTOFF,INAKTIVIERT, ADSORBIER FÜR KINDER UND JUGENDLICHE"

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.131141 del 15/12/2014, 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 VAQTA (vaccino contro l'epatite A, inattivato,

adsorbito – 1 siringa preriempita con 2 aghi separati – formulazione per bambini e adolescenti”;

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. **6157** del **22/01/2015** e la successiva rettifica prot. AIFA n. **7121** del **26/01/2015** con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ l’autorizzazione all’importazione del medicinale **“VAQTA K PRO INFANTIBUS FERTGSPRITZE – 25E/0,5ML INJKTIONSSUSPENSION IN EINER FERTGSPRITZE- HEPATITIS A - IMPFSTOFF, INAKTIVIERT, ADSORBIER FÜR KINDER UND JUGENDLICHE”** al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“VAQTA K PRO INFANTIBUS FERTGSPRITZE – 25E/0,5ML INJKTIONSSUSPENSION IN EINER FERTGSPRITZE- HEPATITIS A - IMPFSTOFF, INAKTIVIERT, ADSORBIER FÜR KINDER UND JUGENDLICHE”** in confezionamento austriaco (in lingua austriaca) è identico a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **033317064**;

Vista la precedente determinazione del 26/01/2015;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **VAQTA K PRO INFANTIBUS FERTGSPRITZE – 25E/0,5ML INJKTIONSSUSPENSION IN EINER FERTGSPRITZE- HEPATITIS A-IMPFSTOFF, INAKTIVIERT, ADSORBIER FÜR KINDER UND JUGENDLICHE**

n. dosi **5.000** n. lotto **K014232** con scadenza **31/05/2016**; in confezionamento austriaco (in lingua austriaca); Batch Release Certificate n. **1812/14** rilasciato da: **Paul Ehrlich Institut (BELGIUM)** il **12/03/2014**

Prodotto da: **MERCK SHARP &DOHME B.V. OLANDA**

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 "VAQTA K PRO INFANTIBUS FERTGSPRITZE – 25E/0,5ML INJKTIONSSUSPENSION IN EINER FERTGSPRITZE- HEPATITIS A- IMPFSTOFF, INAKTIVIERT, ADSORBIER FÜR KINDER UND JUGENDLICHE", in confezionamento austriaco (in lingua austriaca), 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 ALFA, 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, 27 GEN. 2015

per Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)

Rosaline Olive

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