

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**

Roma,

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.

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE - PENTAVAC (VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, TOS FERINA (COMPONENTE ACELULAR), POLIOMIELITIS (INACTIVADA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONJUGADA (ADSORBIDA) POLVO Y SUSPENSION INYECTABLE "1 VIAL 1 JERINGA PRECARGADA CON 2 AGUJAS SEPARADAS"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C N° 01/GC/2016 del 14/01/2016 che autorizza la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** 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 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 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 E CONTRAFFAZIONE**

**DETERMINAZIONE PQ&C N° 01/GC/ 2016**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE - PENTAVAC (VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, TOS FERINA (COMPONENTE ACELULAR), POLIOMIELITIS (INACTIVADA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONJUGADA (ADSORBIDA) POLVO Y SUSPENSION INYECTABLE "1 VIAL 1 JERINGA PRECARGADA CON 2 AGUJAS SEPARADAS"**

#### **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. n. 89806 del 28/08/2014 e successivi aggiornamenti del 26/11/2015 con la quale la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M.

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 6 – 80078 Pozzuoli (NA)**
- **STM GROUP s.r.l. – Via Abruzzi snc – 20056 Grezzago (MI)**

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 **PENTAVAC (vacuna de difteria, tetanos, tos ferina (componente acelular), poliomieltis (inactivada) y haemophilus influenzae di tipo b conjugada (adsorbida) polvo y suspension inyectable "1 vial 1 jeringa precargada con 2 agujas separadas"**, in confezionamento e in lingua spagnola, 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.

11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **PENTAVAC** (vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), antipolio (inattivato) ed anti-haemophilus influenzae di tipo b coniugato (adsorbito) "1flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose senza ago con 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. **2798** del **13/01/2016** con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **PENTAVAC** (vacuna de difteria, tetanos, tos ferina (componente acelular), poliomieltitis (inactivada) y haemophilus influenzae di tipo b conjugada (adsorbida) polvo y suspension inyectable "1 vial 1 jeringa precargada con 2 agujas separadas" al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **PENTAVAC** (vacuna de difteria, tetanos, tos ferina (componente acelular), poliomieltitis (inactivada) y *haemophilus influenzae* di tipo b conjugada (adsorbida) polvo y suspension inyectable "1 vial 1 jeringa precargada con 2 agujas separadas" in confezionamento e in lingua spagnola è equivalente a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **034126084**;

**VISTE** le precedenti autorizzazioni rilasciate dal: 31/12/2008 al 16/12/2015;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **PENTAVAC (VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, TOS FERINA (COMPONENTE ACELULAR), POLIOMIELITIS (INACTIVADA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONJUGADA (ADSORBIDA) POLVO Y SUSPENSION INYECTABLE "1 VIAL 1 JERINGA PRECARGADA CON 2 AGUJAS SEPARADAS**

n. **6.000** dosi; n. lotto **M4143-1** con scadenza **31/03/2017**

Batch Release Certificate n. **IPH/15-3178** rilasciato da: **ISP WIV- Biological Standardization (BELGIUM)** il **21/12/2015**;

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR SA – 2 AVENUE PONT PASTEUR - 69367 LIONE FRANCIA**

in confezionamento e in lingua spagnola.

La **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo, in lingua italiana, a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, 14/01/2020

**Il Dirigente**  
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

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

AGGIORNATI AL

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