



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 11 SET 2014

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: DETERMINAZIONE PQ N°43/GC/2014

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 N° 43/GC/2014 del **11/09/2014** 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

Marisa Delbò



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

DETERMINAZIONE PQ N° 43/GC/ 2014

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 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. 888 del 01 settembre 2014, 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 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. n. 89806 del 28/08/2014 con la quale la SANOFI PASTEUR MSD S.p.A. comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul

MD

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. **93468** del **09/09/2014** con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'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"** 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), POLIOMIELITIS (INACTIVADA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE DI TIPO B CONJUGADA (ADSORBIDA) POLVO Y SUSPENSION INYECTABLE "1 VIAL 1 JERINGA PRECARGADA CON 2 AGUJAS SEPARADAS"** in confezionamento **SPAGNOLO** (in lingua **SPAGNOLA**) è equivalente a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **034126084**;

VISTE le precedenti autorizzazioni: prot.133428 del31/12/2008, prot.115165 del 10/11/2008, prot. 6706 del 20/01/2010, prot.7535 del 21/10/2010, prot.60031 del 07/06/2011, prot.113625 del 11/11/2011, prot.23587 del 03/03/2014,

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. confezioni **2.000** n. lotto **L4129-1** con scadenza **09/2016**
- Batch Release Certificate n. **IPH/14-1967** rilasciato da: **ISP WIV- Biological Standardization (BELGIUM)** il **08/08/2014**;

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR SA – 2 AVENUE PONT PASTEUR - 69007 LIONE FRANCIA**

in confezionamento **SPAGNOLO** (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.

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 - 80078POZZUOLI (NAPOLI)**
- **STM GROUP s.r.l. – VIA ABRUZZ 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 **PENTAVAC (VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, TOSFERINA (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"**, in confezionamento **SPAGNOLO** (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.

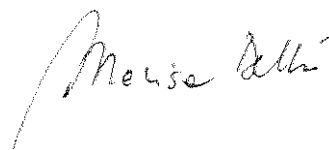
La presente autorizzazione all'importazione che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi SEI, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

LA PRESENTE DETERMINAZIONE ANNULLA LE PRECEDENTI PROT/AIFA/PQ/90685 DEL 02/09/2014 E PROT/AIFA/PQ/91286 DEL 03/09/2014.

Roma, 11 SET 2014

Il Dirigente

(Marisa Delbò)



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 |
|---------|-------------|---------------------|----------------------|----------|-------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Ms