



4. AGO. 2011 12:36:46

UFFICIO POSTA
FAX

NR. 170
P. 1/2
NR. 039
P. 1/2

Roma 04 AGOSTO 2011

Agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e
le Province Autonome
LORO SEDI



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 5978 4313

p.c.

Alla GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37051 Verona
Fax 045/ 9218137

AIFA/PQ/ 32436/P. I. 1/3

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
PRIORIX TETRA (vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella) AIC N.
038200059/M

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. AIFA 0080025 del 29/07/2011, inerente
alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto, e della successiva
comunicazione di rettifica dell'azienda, pervenuta in data 03 agosto 2011, Prot. N. 81992 I.
1/3.

VISTA la comunicazione del 30/06/2011 in cui si informava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto
11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco PRIORIX TETRA
(vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella) AIC N. 038200059/M;

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità relativa all'attestazione che la composizione quali-
quantitativa del medicinale PRIORIX TETRA (vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite,
antirosolia e antivaricella) in confezionamento tedesco (in lingua Tedesca) è identica a quella
attualmente registrata in Italia AIC N. 038200059/M;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità
ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: GlaxoSmithKline S.p.A., importi il medicinale PRIORIX TETRA (vaccino (vivo)
antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella) in confezionamento tedesco (in lingua
Tedesca) prodotto dalla GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330
Rixensart, Belgio:

• n. 7.920 dosi n. lotto A71CA365A con scadenza 31 luglio 2012

Batch Release Certificate n. 4803/11 del 13 luglio 2011 rilasciato dal PEI (Germania)

MS

REGIONE LAZIO DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E SOCIALE
- 4 AGO. 2011
Prot. N. 147278 07/08

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

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

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **Pieffe Nord S.r.l. - Via del Lago 1/3 - 20060, Liscate (MI);**
- **Pieffe Depositi S.r.l. - Via Formellese km 4,300-00060 (RM);**
- **Medifarm s.r.l. - Via Monastir, 220 - 09100- Cagliari** e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento tedesco (in lingua Tedesca) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **PRIORIX TETRA (vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella)** in confezionamento tedesco (in lingua Tedesca), reso disponibile dalla società **GlaxoSmithKline S.p.A.** presso i seguenti magazzini:

- **Pieffe Nord S.r.l. - Via del Lago 1/3 - 20060, Liscate (MI);**
- **Pieffe Depositi S.r.l. - Via Formellese km 4,300-00060 (RM);**
- **Medifarm S.r.l. - Via Monastir, 220 - 09100- Cagliari** come sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **GlaxoSmithKline S.p.A.** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione e alla conseguente fornitura del prodotto importato hanno validità di sei mesi e possono essere revocate in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Il presente Nulla Osta sostituisce il precedente Prot. n. AIFA/PQ/81313/PL/1/3 del 02/08/2011 (variazione: da confezionamento greco (in lingua greca) a confezionamento tedesco (in lingua Tedesca)).

Dr.ssa V. E. 

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ

