



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Pfizer S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
e

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

Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: RETTIFICA alla determinazione AIFA PQ-PhCC n. 25/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Trumenba Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / Trumenba suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé) / Trumenba suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **32/2024**, con la quale la **Pfizer S.r.l.**, codice SIS 4025, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Pfizer Europe MA EEIG, codice SIS 004849, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Pfizer S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

× **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>. Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 32/2024

RETTIFICA alla determinazione AIFA PQ-PhCC n. 25/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Trumenba Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / Trumenba suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé) / Trumenba suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0014476 del 05/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Pfizer S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TRUMENBA (vaccino anti-meningococco di gruppo B (ricombinante, adsorbito)) 0,5 ml sospensione iniettabile – 1 siringa preriempita con ago (A.I.C. 045429014/E)".**

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **Pfizer S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0017805 del 126/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"RETTIFICA alla determinazione AIFA PQ-PhCC n. 25/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "TRUMENBA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / TRUMENBA suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé) / TRUMENBA suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)** destinato al mercato austriaco, in confezionamento multilingua **tedesca/francese/olandese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TRUMENBA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / TRUMENBA suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé) / TRUMENBA suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant,**

geadsorbeerd)“ in confezionamento multilingua **tedesca/francese/olandese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 045429014/E**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Pfizer S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale destinato al mercato austriaco:

- **TRUMENBA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / TRUMENBA suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé) / TRUMENBA suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)**

n. **20.000** confezioni da 1 siringa; n. Lotto **GE8291**; scadenza **31/12/2025**;

in confezionamento multilingua **tedesca/francese/olandese**.

Prodotto e Rilascio dei lotti: Pfizer Manufacturing Belgium N.V. Rijksweg 12 2870 Puurs Belgio.

B.R. Batch Release Certificate n. BR-22D00502-01 rilasciato da Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) il 31/08/2022.

La **Pfizer S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “TRUMENBA (vaccino anti-meningococco di gruppo B (ricombinante, adsorbito)) 0,5 ml sospensione iniettabile – 1 siringa preriempita con ago (A.I.C. 045429014/E)” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **UPS Healthcare Italia S.r.l., Km 4.300 Via Formellese 00060 Formello (Roma).**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, “*temporanea autorizzazione*” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale “ **TRUMENBA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / TRUMENBA suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (rekombinant, adsorbé) / TRUMENBA suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (rekombinant, geadsorbeerd)**” in confezionamento multi-lingua **tedesca/francese/olandese**, importato dalla **Pfizer S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Pfizer S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Pfizer S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Pfizer S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (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, 12 Febbraio 2024

× **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA alla determinazione AIFA PQ-PhCC n. 25/2024 - **TRUMENBA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)/ TRUMENBA suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé)/ TRUMENBA suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)**

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 32/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo