

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 99/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Sanofi S.r.l.
Viale Bodio n. 37
20158 Milano

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome

LORO SEDI

p.c.

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 94/2021 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 342/2020 del 14/12/2020 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "AVAXIM[®] vaccin contre l'hépatite A vaccine (inactivé et adsorbé) – Suspension injectable en seringue préremplie/hepatitis A vaccin(geïnactiveerd en geadsorbeerd) - suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit/ inaktiver, adsorbieter Hepatitis A-impfstoff - injektionssuspension in einer fertigsprize"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 99/2021, con la quale la **Sanofi S.r.l.** legale rappresentante in Italia della società Sanofi Pasteur Europe 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 **Sanofi 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. 99/2021

” RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 94/2021 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 342/2020 del 14/12/2020 - Autorizzazione all’importazione del medicinale “AVAXIM® vaccin contre l’hépatite A vaccine (inactivé et adsorbé) – Suspension injectable en seringue préremplie/hepatitis A vaccin(geïnactiveerd en geadsorbeerd) - suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit/ inaktiver, adsorbieter Hepatitis A-imfstoff - injektionssuspension in einer fertigsprize”

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 Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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;*

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0013101-04/02/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale la **Sanofi 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 **"AVAXIM® (Vaccino anti-epatite A inattivato) 1 siringa preriempita senza ago presaldato da 0,5 ml con 2 aghi separati (A.I.C. 033247053)".**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0069582 del 07/06/2021-AIFA-PQ_PhCC-A e successiva rettifica con prot. 0072834-15/06/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 99/2021 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 342/2020 del 14/12/2020 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "AVAXIM® vaccin contre l'hépatite A vaccine (inactivé et adsorbé) – Suspension injectable en seringue préremplie/hepatitis A vaccin(geïnactiveerd en geadsorbeerd) - suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit/ inaktiver, adsorbieter Hepatitis A-imfstoff - injektionssuspension in einer fertigsprize"** in confezionamento e lingua **belga**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"AVAXIM® vaccin contre l'hépatite A vaccine (inactivé et adsorbé) – Suspension**

injectable en seriengue préremplie/hepatitis A vaccin(geïnactiveerd en geadsorbeerd) - suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit/ inaktiver, adsorbieter Hepatitis A-imfstoff - injektionssuspension in einer fertigsprize” in confezionamento e lingua **belga**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 033247040**;

Vista la precedente determinazione del 27/05/2020;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con **Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 342/2020 del 14/12/2020**:

- **AVAXIM®vaccin contre l’hépatite A vaccine (inactivé et adsorbé) – Suspension injectable en seriengue préremplie/hepatitis A vaccin(geïnactiveerd en geadsorbeerd)-suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit/ inaktiver, adsorbieter Hepatitis A-imfstoff -injectionssuspension in einer fertigsprize**

n. **15.970** Dosi; n° Lotto **T3K374V**; scadenza **30/09/2022**;

in confezionamento e in lingua **belga**.

Batch Release Certificate n. BR-19D04046-01rilasciato da Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) il 05/03/2020.

Prodotto da: Sanofi Pasteur S.A., 14 Espace Henry Vallée - 69367 Lione, Francia.

La **Sanofi 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 “AVAXIM® (Vaccino anti-epatite A inattivato)“0,5 ml sospensione iniettabile” 1 siringa preriempita con 1 ago separato (A.I.C. 033247040)”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 i magazzini di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. - Via Cascina per Conighetto snc – 20090 Settala (MI)**
- **DHL Supply Chain S.p.A.- Via Ardeatina, 2479 “Zona Industriale S. Palomba”- 00134 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 **“AVAXIM® vaccin contre l'hépatite A vaccine (inactivé et adsorbé) – Suspension injectable en seringue préremplie/hepatitis A vaccin(geïnactiveerd en geadsorbeerd) - suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit/ inaktiver, adsorbieter Hepatitis A-imfstoff - injektionssuspension in einer fertigsprize”**, in confezione e in lingua **belga**, importato dalla **Sanofi 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 **Sanofi 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 **Sanofi 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 **Sanofi 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, 15 Giugno 2021

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:

” Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 342/2020 del 14/12/2020 - Autorizzazione all’importazione del medicinale “AVAXIM® vaccin contre l’hépatite A vaccine (inactivé et adsorbé) – Suspension injectable en seringue préremplie/hepatitis A vaccin(geïnactiveerd en geadsorbeerd) - suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit/ inaktiver, adsorbieter Hepatitis A-imfstoff - injektionssuspension in einer fertigsprize”

autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 99/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

