

Roma 19 OTT. 2011

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



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

AIFA/PQ/105336/P/L.1/3

p.c.

Alla Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.
Via Fiorentina 1
I-53100 Siena SI

Fax 0577 243002 / 06 5061474

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
CHIROFLU sospensione iniettabile in siringa preriempita**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n°0103179 del 13/10/2011, inerente
alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 13/10/2011 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del
Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale

**Agrippal S1 sospensione iniettabile in siringa preriempita (vaccino influenzale antigene di
superficie inattivato)**

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del
medicinale **CHIROFLU sospensione iniettabile in siringa preriempita** in confezionamento
spagnolo (in lingua spagnola) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC N.
026405353/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: **Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.**, importi il medicinale:

CHIROFLU sospensione iniettabile in siringa preriempita

n. 20.000 dosi

n. lotto 111402 con scadenza 31.05.2012

in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) prodotto dalla Novartis Vaccines and
Diagnostics S.R.L. Bellaria-Rosia 53018 Sovicille, Italy.

REGIONE LAZIO	
Dipartimento Programmazione Economica e Sociale	
21 OTT. 2011	
N° PROTOCOLLO	CLASSIFICAZIONE
185 886	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):

- DHL Supply Chain S.p.A., Via Grandi, 20090 Caleppio di Settala-MILANO
- DHL Supply Chain S.p.A., Via della Vaccarella 7 Pomezia ROMA

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.

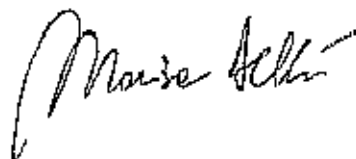
Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 **CHIROFLU sospensione iniettabile in siringa preriempita in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola)**, reso disponibile dalla società

Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l. presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di sei mesi e potrà essere revocata 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 DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ



Dr.ssa A. Lombardo