



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 17 OTTOBRE 2012
 Agli Assessorati alla Sanità presso
 le Regioni e le Province Autonome
 LORO SEDI

Novartis Vaccines and Diagnostics srl
 Via Fiorentina, 1
 53100 Siena
 Fax 0577 /243002

p.c.

Alla ca Dr.ssa Maria Grazia Pompa
 Ministero della Salute
 DG Prevenzione Sanitaria
 Ufficio V
 Fax 06/59943096

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: FLUAD® sospensione iniettabile in siringa preriempita (vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie adiuvato con MF59C.1) – AIC n. 031840034/M

A seguito della richiesta di Novartis Vaccines and Diagnostics srl . le Società, Prot. n°114507 del 16/10/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la nota in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **FLUAD® sospensione iniettabile in siringa preriempita (vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie adiuvato con MF59C.1) – AIC n. 031840034/M;**

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 **FLUAD® sospensione iniettabile in siringa preriempita (vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie adiuvato con MF59C.1)** in confezionamento tedesco (in lingua tedesca) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 031840034/M;**

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità come previsto dalla Circolare del Ministero della Salute " *Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2012/2013*" ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.**, importi il medicinale:

FLUAD® sospensione iniettabile in siringa preriempita (vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie adiuvato con MF59C.1)

- n. **80.012** dosi ; n. lotto **128901** con scadenza **31 Luglio 2013**

in confezionamento **tedesco** (in lingua **tedesca**) prodotto dalla **Novartis Vaccines and Diagnostics (S.r.l.)**, Bellaria – Rosia, Sovicille (Siena).

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 delle Industrie,2 20090 Settala (Milano)**
- **DHL Supply Chain S.p.A., Via della Vaccareccia,7 00040 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 **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 **FLUAD® sospensione iniettabile in siringa preriempita (vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie adiuvato con MF59C.1)** in confezionamento **tedesco** (in lingua **tedesca**), reso disponibile dalla società **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.**, presso i magazzini sopra specificati, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l** un riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD-rom). 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

(*Marisa Delbò*)

