

PQ-PHCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al  
Crimine Farmaceutico

Roma

Alla **GlaxoSmithKline S.p.A.**

Via A. Fleming, 2

37051 Verona

Fax 045/ 9218137

PEC: [gsk.regulatory@legalmail.it](mailto:gsk.regulatory@legalmail.it)

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

p.c.

Alla c.a. Dott. F.P.Maraglino

Ufficio V

DG Prevenzione Sanitaria

Ministero della Salute

Fax 06/59943096

**Oggetto: Autorizzazione all'importazione del medicinale "HIBERIX® - (Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine) Powder and diluent for solution for injection – (Vaccin contre l'Haemophilus influenzae de type b (Hib) Poudre et diluent pour solution injectable – (Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib) Polvo y diluyente para reconstituir en una solución inyectable 0,5ml"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PHCC N° 77/GC/2017 del 13/10/2017 con la quale la **GlaxoSmithKline S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il vaccino in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GlaxoSmithKline S.p.A** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

**Il Dirigente dell'Ufficio**

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008.

Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE PQ-PHCC N° 77/GC/2017**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HIBERIX® - (Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine) Powder and diluent for solution for injection – (Vaccin contre l'Haemophilus influenzae de type b (Hib) Poudre et diluent pour solution injectable – (Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib) Polvo y diluyente para reconstituir en una solución inyectable 0,5ml"**

**IL DIRIGENTE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla 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 R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

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

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*”;

**Vista** la nota Prot. n. 0035430-06/04/2017-AIFA-COD\_UO-A con la quale la **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“HIBERIX® (vaccino contro Haemophilus influenzae di tipo b) "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flaconcino polvere (1 dose) + siringa preriempita solvente 0,5 ml con ago separato.**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.**, prot. AIFA n. 0109771-13/10/2017-AIFA-COD\_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“HIBERIX® - (Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine) Powder and diluent for solution for injection – (Vaccin contre l'Haemophilus influenzae de type b (Hib) Poudre et diluent pour solution injectable – (Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib) Polvo y diluyente para reconstituir en una solución inyectable 0,5ml”** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del **“HIBERIX® - (Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine) Powder and diluent for solution for injection – (Vaccin contre l'Haemophilus influenzae de type b (Hib) Poudre et diluent pour solution injectable – (Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib) Polvo y diluyente para reconstituir en una solución inyectable 0,5ml”** in confezionamento e in lingua inglese/francese/spagnola è **identica** a quella attualmente registrata in Italia **HIBERIX** con **AIC n. 031902012**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la Società: **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **“HIBERIX® - (Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine) Powder and diluent for solution for injection – (Vaccin contre l'Haemophilus influenzae de type b (Hib) Poudre et diluent pour solution injectable – (Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib) Polvo y diluyente para reconstituir en una solución inyectable 0,5ml”**

n. **1.080** dosi; n. lotto **A72CA961A** con scadenza **30/04/2019**;

Batch Release Certificate n. **IPH/17 - 0171** rilasciato dalla Scientific-Institute of Public Health - Belgium (I.S.P.) il **05/10/2017**

n. **1.420** dosi; n. lotto **A72CA956D** con scadenza **30/04/2019**;

Batch Release Certificate n. **IPH/17 -0288** rilasciato dalla Scientific-Institute of Public Health - Belgium (I.S.P.) il **05/10/2017**;

Prodotto da: **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA - 89 RUE DE L'INSTITUT - 1330 RIXENSART (BE)**.

La **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **"HIBERIX® (vaccino contro Haemophilus influenzae di tipo b) "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flaconcino polvere(1 dose) + siringa preriempita solvente 0,5 ml con ago separato"**.

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini :

- **MEDIFARMA S.r.l. – Via Monastir 220 – 09100 Cagliari**
- **CEVA LOGISTICS ITALIA S.r.l. – Via Primo Levi Snc – Località Mattellotta – 27049 Stradella (PV)**

L'autorizzazione all'importazione 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. 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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"HIBERIX® - (Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine) Powder and diluent for solution for injection – (Vaccin contre l'Haemophilus influenzae de type b (Hib) Poudre et diluent pour solution injectable – (Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib) Polvo y diluyente para reconstituir en una solución inyectable0,5ml"** in confezionamento e in lingua **inglese/francese/spagnola**, importato dalla

**GLAXO SMITH KLINE S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GLAXO SMITH KLINE S.p.A.**, dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 13/10/2017

**Il Dirigente dell'Ufficio**

Domenico Di Giorgio

**ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:** \_\_\_\_\_

AGGIORNATI AL \_\_\_\_\_

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo