

Roma 17 NOVEMBRE 2011



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

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

**Alla Crucell Italy Srl  
Via Zambelletti, 25  
Baranzate (MI)  
Fax 02 38204571**

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

pc

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

AIFA/PD/116096/P. I. 1/3

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione di 81.701 dosi del medicinale INFLEXAL V –Vaccino Influenzale (Antigene di superficie, inattivato, virosomale) – sospensione iniettabile in confezionamento belga**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° 115617 del 16/11/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTO** il perdurare della richiesta di vaccino influenzale per la stagione 2011/2012 da parte dei centri vaccinali presenti sul territorio nazionale;

**ACQUISITA** copia del Batch Release Certificate n. **C-001494** relativo al lotto **3002148.01-99** rilasciato dalla Swissmedic (Svizzera) in data 02.09.2011;

**ACQUISITA** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **INFLEXAL V –Vaccino Influenzale (Antigene di superficie, inattivato, virosomale) –sospensione iniettabile** in confezionamento **belga** (in lingua **tedesca, francese e olandese**) è identica a quella precedentemente registrata in Italia con **AIC N. 033 658 055/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: **Crucell Italy Srl**, importi il medicinale:

**INFLEXAL V –Vaccino Influenzale (Antigene di superficie, inattivato, virosomale) – sospensione iniettabile in confezionamento belga**

• n. **81.701** dosi

n. lotto **3002148.01** con scadenza **Giugno 2012**

in confezionamento **belga** (in lingua **tedesca, francese e olandese**) prodotto dalla **Crucell Spain S.A.**, Carretera de Irún, km 20,900, E-28700 San Sebastiaàn de los Reyes, Madrid, Spagna

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 il seguente deposito:

**Deposito Farmaceutici Aristide Tonacci S.r.l., Via Pietro Nenni, 18, 80018 Mugnano di Napoli (NA)**

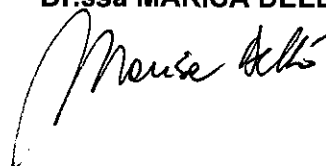
e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **belga** (in lingua **tedesca, francese e olandese**) 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 **INFLEXAL V –Vaccino Influenzale (Antigene di superficie, inattivato, virosomale) – sospensione iniettabile** in confezionamento **belga** (in lingua **tedesca, francese e olandese**), reso disponibile dalla società **Crucell Italy Srl** 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 **Crucell Italy Srl** 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  
17.11.2011