



Agente Italiana del Farmaco

AIFA

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

**Alla Crucell Italy Srl
Via Zambelleffi, 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/00116097/017.1/3

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione di 19.800 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. G-001537 relativo al lotto 3002149.01-99 rilasciato dalla Swissmedico (Svizzera) in data 13.09.2011;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa 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 AIG N. 033 658 055/M

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto 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. 19.800 dosi

n. lotto 3002149.01 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 Sebastián de los Reyes, Madrid, Spagna

| |
|---|
| agli Assessorati alla Sanità REGIONE LAZIO DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E SOCIALE |
| 18 NOV. 2011 |
| Prot. N. 204100-2408 |

md

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)

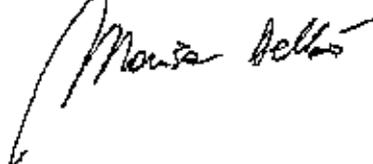
e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

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, viriosomale) - 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