

Roma 27 OTT. 2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

AIFA/PQ/108229/P/E. 4/3

Alla Sanofi Pasteur MSD S.p.A.
Via degli Aldobrandeschi, 15
00163 R O M A
Fax 06 66409233

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

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
INTANZA 9 mcg/ceppo Vaccino influenzale, 1 siringa preriempita con sistema di
microiniezione da 0,1 ml, AIC N. 039425018/E**

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, **Prot. n° 0105117** del 19/10/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione **Prot. n° 0105117** del 19/10/2011 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **INTANZA 9 mcg/ceppo Vaccino influenzale, 1 siringa preriempita con sistema di microiniezione da 0,1 ml** ;

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 **INTANZA 9 mcg/ceppo Vaccino influenzale, 1 siringa preriempita con sistema di microiniezione da 0,1 ml** in confezionamento **Austria/Belgio (AT/BE) –confezione monodose** (multilingua **Austriaca, Belga**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 039425018/E**

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.**, importi il medicinale:

**INTANZA 9 mcg/ceppo Vaccino influenzale, 1 siringa preriempita con sistema di
microiniezione da 0,1 ml**

n. 9.508 (dosi)

n. lotto H8202-3 con scadenza 30/04/2012

in confezionamento **Austria/Belgio (AT/BE) –confezione monodose** (multilingua **Austriaca, Belga**) prodotto dalla **Sanofi Pasteur SA 2 Av Pont PASTEUR 69367 Lyon**

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:

- **SANIFARMA –Via Galileo Galilei,12/3 - Z.I. Selve 35037 Teolo (Padova)**
- **FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colleferro (RM)**

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 **Austria/Belgio (AT/BE) – confezione monodose** (multilingua **Austriaca, Belga**), 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 **INTANZA 9 mcg/ceppo Vaccino influenzale, 1 siringa preriempita con sistema di microiniezione da 0,1 ml** in confezionamento **Austria/Belgio (AT/BE) – confezione monodose** (multilingua **Austriaca, Belga**), reso disponibile dalla società **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** 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 società **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** 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.

Dr.ssa A. Lombardo



IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ

