

16. SET. 2011 14:39:15

UFFICIO POSTA

C. 10/11/11 NR. 600 P. 1/2
nr. 874 r. 2

FAX

| | |
|---|--------------|
| REGIONE LAZIO DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E SOCIALE | |
| 19 SET. 2011 | |
| Prot. N. | 166450 09/09 |



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

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

AIFA/PO/93090/PE-1/3

Roma 16 SET. 2011

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

p.c.

Alla GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37051 Verona
Fax 045/ 9218137

RETIFICA: IL PRESENTE NULLA OSTA ANNULLA IL PRECEDENTE DEL
15/09/2011, PROT. AIFA/PO/92752/PE.1.1/3, VARIAZIONE N° LOTTO A241CB029A IN LOTTO N° A21CB029A

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: INFANRIX HEXA – Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico acellulare, antiepatite B, antipoliomielitico ed antihaemophilus influenza – polvere e sospensione per sospensione iniettabile in siringa preriempita 0,5 ml AIC N. 034960068/E

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n°92316 del 14/09/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot. n°0080392 del 29/07/2011 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale INFANRIX HEXA – Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico acellulare, antiepatite B, antipoliomielitico ed antihaemophilus influenza – polvere e sospensione per sospensione iniettabile in siringa preriempita 0,5 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 INFANRIX HEXA – Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico acellulare, antiepatite B, antipoliomielitico ed antihaemophilus influenza – polvere e sospensione per sospensione iniettabile in siringa preriempita 0,5 ml, in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC N. 034960068/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: GlaxoSmithKline S.p.A., Importi il medicinale:

INFANRIX HEXA – Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico acellulare, antiepatite B, antipoliomielitico ed antihaemophilus influenza – polvere e sospensione per sospensione iniettabile in siringa preriempita 0,5 ml

n. 43.250 dosi; n. lotto A21CB029A con scadenza **Dicembre 2012**

in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) prodotto dalla **GlaxoSmithKline Biologicals S.A, Rue de l'Institut 89, - Rixensart (Belgio)**

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:

- **Pieffe Nord S.r.l. - Via del Lago 1/3 - 20060, Liscate (MI)**
- **Pieffe Depositi s.r.l. - Via Formellese Km 4,300 1/3 - 00060 Formello (RM)**
- **Medifarma S.r.l. - Via Monastir, 220 - 09100- Cagliari**

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 spagnolo (in lingua spagnola) 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 **INFANRIX HEXA - Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertossico acellulare, anti epatite B, antipoliomielitico ed antihaemophilus influenza - polvere e sospensione per sospensione iniettabile in siringa preimpilata 0,5 ml, in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola), reso disponibile dalla società GlaxoSmithKline 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 **GlaxoSmithKline 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 T.S.O.

per IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ