

PQ&C/OTB/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma,

Alla **GSK Vaccines S.r.l.**
Via Antonio Salandra 18
00187 Roma
Fax 06 42274000

e

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

p.c. Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE N' AIFA PQ&C/N. 43/GC/2016 DEL 07/06/2016-AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MENJUGATE® 10 MICROGRAMMES, SUSPENSION INJECTABLE (VACCIN CONJUGUÉ MÉNINGOCOCCIQUE GROUPE C)"- 1 DOSE (1 SERINGUE PRÉREMPLIE DE SUSPENSION INJECTABLE) E MENJUGATE® 10 MICROGRAMOS SUSPENSIÓN INYECTABLE JERINGA PRECARGADA (VACUNA CONJUGADA FRENTE AL MENINGOCOCO DEL GRUPO C)" - 1 DOSIS (1 JERINGA CON SUSPENSÓN INYECTABLE)

Si trasmette in copia la Determinazione n. AIFA PQ&C/N. 44/GC/2016 del 10/06/2016 che autorizza la **GSK Vaccines S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto .

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GSK Vaccines S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato nella Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

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/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

44

DETERMINAZIONE PQ&C N° ~~43~~/GC/2016

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE N' AIFA PQ&C/N. 43/GC/2016 DEL 07/06/2016 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MENJUGATE® 10 MICROGRAMMES, SUSPENSION INJECTABLE (VACCIN CONJUGUÉ MÉNINGOCOCCIQUE GROUPE C)"- 1 DOSE (1 SERINGUE PRÉREMPLIE DE SUSPENSION INJECTABLE) E MENJUGATE® 10 MICROGRAMOS SUSPENSIÓN INYECTABLE JERINGA PRECARGADA (VACUNA CONJUGADA FRENTE AL MENINGOCOCO DEL GRUPO C)" - 1 DOSIS (1 JERINGA CON SUSPENSIÓN INYECTABLE)

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'Agenda 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, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenda Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

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. AIFA n. 91978 del 15/09/2015 con la quale la **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di

carenza sul mercato nazionale del medicinale **MENJUGATE® (vaccino meningococcico gruppo C coniugato) 10 microgrammi sospensione iniettabile -1 siringa preriempita monodose;**

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

Vista l'istanza presentata dalla **GSK VACCINES S.r.l.**, prot. AIFA n. 59818 del 07/06/2016 e la successiva richiesta di rettifica del 10/06/2016, prot61329, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"MENJUGATE® 10 microgrammes, suspension injectable (vaccin conjugué méningococcique groupe C)"- 1 dose (1 seringue préremplie de suspension injectable) e MENJUGATE® 10 microgramos suspensión inyectable jeringa precargada (vacuna conjugada frente al meningococo del grupo C)" - 1 dosis (1 jeringa con suspensión inyectable)** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"MENJUGATE® 10 microgrammes, suspension injectable (vaccin conjugué méningococcique groupe C)"- 1 dose (1 seringue préremplie de suspension injectable) e MENJUGATE® 10 microgramos suspensión inyectable jeringa precargada (vacuna conjugada frente al meningococo del grupo C)" - 1 dosis (1 jeringa con suspensión inyectable)** sono identiche a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 035436070;**

Vista la precedente determinazione del 15/09/2015 e del 09/03/2016;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **GSK VACCINES S.r.l.** è autorizzata ad importare i medicinali:

- **"MENJUGATE® 10 microgramos suspensión inyectable jeringa precargada (vacuna conjugada frente al meningococo del grupo C)" - 1 dosis (1 jeringa con suspensión inyectable)**
- n. **50.000** dosi; n. lotto **154901** con scadenza **30/09/2018;** in confezionamento e in lingua **spagnola.**

Batch Release Certificate n. **15/6 B 5339 A** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)** il **14/01/2016;**

- n. **8.090** dosi; n. lotto **159401B** con scadenza **31/12/2017;** in confezionamento e in lingua **francese**

Batch Release Certificate n. **15/6 B 5227 A** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)** il **22/09/2015;**

- **MENJUGATE® 10 microgrammes, suspension injectable (vaccin conjugué méningococcique groupe C)''- 1 dose (1 seringue préremplie de suspension injectable)''**
- n. **10.080** dosi; n. lotto **159401F** con scadenza **31/12/2017**; in confezionamento e in lingua **francese**

Batch Release Certificate n. **15/6 B 5227 A** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)** il **22/09/2015**;

Prodotto da: **GSK VACCINES S.r.l. – Bellaria Rosia 53018 (SI)**

La **GSK VACCINES S.r.l.** 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 **MENJUGATE® (vaccino meningococcico gruppo C coniugato) 10 microgrammi sospensione iniettabile -1 siringa preriempita monodose.**

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:

- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI);**
- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via della Vaccareccia, 7 - 00040 Pomezia (RM).**

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 "**MENJUGATE® 10 microgrammes, suspension injectable (vaccin conjugué méningococcique groupe C)''- 1 dose (1 seringue préremplie de suspension injectable)** e **MENJUGATE® 10 microgramos suspensión inyectable jeringa precargada (vacuna conjugada frente al meningococo del grupo C)'' - 1 dosis (1 jeringa con**

suspensión inyectable) importato dalla **GSK VACCINES S.r.l.** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GSK VACCINES S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC 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.

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, 07/06/2016

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
PEC: 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