

FAX

REGIONE LAZIO  
 DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE  
 ECONOMICA E SOCIALE

19 SET. 2011

Prot. N. 166460 09/08



*Agenzia Nazionale del Farmaco*

AIFA

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

*AIFA/PQ/93170/p/I.1/3*

Roma 16 SET. 2011

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

p.c.  
 Alla Novartis Vaccines and Diagnostics Srl  
 Località Bellaria – Rosia  
 53100 Siena  
 Fax 0577 / 243401

**OGGETTO:** Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:  
**MENVEO** polvere e soluzione iniettabile (vaccino menigococcico coniugato del gruppo A,  
 C,W135 e Y) – 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di soluzione - A.I.C. n.  
 039766011/E

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, **Prot. n°93081** del 16/09/2011, inerente alla  
 domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTA** la comunicazione del 16/09/2011 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del  
 Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **MENVEO**  
 polvere e soluzione iniettabile (vaccino menigococcico coniugato del gruppo A, C,W135 e  
 Y) – 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di soluzione;

**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 **MENVEO** polvere e soluzione iniettabile (vaccino menigococcico coniugato del  
 gruppo A, C,W135 e Y) – 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di soluzione in  
 confezionamento greco (in lingua greca) è identica a quella attualmente registrata in Italia con  
 AIC N. 039766011/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: **Novartis Vaccines and Diagnostics Srl**, importi il medicinale:

**MENVEO** polvere e soluzione iniettabile (vaccino menigococcico coniugato del gruppo A,  
 C,W135 e Y) – 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di soluzione

n. 11.466 dosi; n. lotto M10141 con scadenza 28.02.2013 in confezionamento greco (in lingua  
 greca) prodotto dalla **Novartis Vaccines and Diagnostics Srl**, Località Bellaria – Rosia  
 53100 Siena

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:

- DHL Supply chain S.p.A., Via delle Industrie, 2 – 20090 Settala (MI)
- DHL Supply chain S.p.A., Via dell Vaccareccia, 7 – 00040 Pomezia (Roma)

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 greco (in lingua greca) 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 **MENVEO polvere e soluzione iniettabile (vaccino menigococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y) – 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di soluzione** in confezionamento greco (in lingua greca), reso disponibile dalla società **Novartis Vaccines and Diagnostics Srl**, presso il magazzino sopra specificato (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 **Novartis Vaccines and Diagnostics 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  
*Concettina Olive*

Dr.ssa T. B. BOA  
*T. B. BOA*