



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma,

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

pc

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

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 di PENTAVAC (vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico (componente acellulare), antipolio inattivato ed anti-*Haemophilus influenzae* di tipo b (adsorbito) – 1 flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose senza ago con 2 aghi separati - AIC n. 034126084/M in confezionamento spagnolo

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, Prot. n° 60824 del 19/06/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**CONSIDERATO** che i vaccini antidifterico, antitetanico, antipertussico (componente acellulare), antipolio inattivato ed anti- *Haemophilus influenzae* di tipo b (adsorbito) sono previsti dal Piano Nazionale Vaccini per la vaccinazione in età pediatrica, in particolare nel primo anno di vita;

**CONSIDERATO** il rischio di carenza sul mercato nazionale del vaccino esavalente;

**ACCERTATO** lo stato di carenza del medicinale nel circuito distributivo normale;

**TENUTO CONTO** che tale disponibilità è per gli interessi della collettività e per ragioni di sanità pubblica

**ACQUISITA** copia del Batch Release Certificate n. 11-2217 del 14/09/2011 rilasciato dalle Autorità competenti – ISP WIV (BELGIO);

**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: PENTAVAC (vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico (componente acellulare), antipolio inattivato ed anti- *Haemophilus influenzae* di tipo b (adsorbito) 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente)

19.960 dosi, lotto H2180-1, Scad.02/2014; in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) prodotto dalla Sanofi Pasteur SA 2, Avenue Pont Pasteur- 69007 Lyon - (Francia).

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:

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

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.

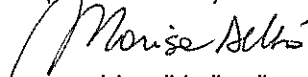
Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 **PENTAVAC (vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico (componente acellulare), antipolio inattivato ed anti- *Haemophilus influenzae* di tipo b (adsorbito) 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente)** in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola), 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.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)



Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova 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: [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it), accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313