

Roma 02 AGO. 2011

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



*Agencia Italiana del Farmaco*  
AIFA

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

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

*AIFA/PO/81313/PE-1/3*

**OGGETTO:** Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:  
**PRIORIX TETRA (vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella) AIC N. 038200059/M**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. AIFA 0080025 del 29/07/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 30/06/2011 in cui si informava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco **PRIORIX TETRA (vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella) AIC N. 038200059/M;**

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità relativa all'attestazione che la composizione qualitativa del medicinale **PRIORIX TETRA (vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella)** in confezionamento greco (in lingua greca) è identica a quella attualmente registrata in Italia AIC N. 038200059/M;

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 **PRIORIX TETRA (vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella)** in confezionamento greco (in lingua greca) prodotto dalla **GlaxoSmithKline Biologicals S.A.**, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgio;

- n. 7.920 dosi n. lotto **A71CA365A** con scadenza **31 luglio 2012**
- Batch Release Certificate n. **4803/11** del **13 luglio 2011** rilasciato dal PEI (Germania)

*[Handwritten signature]*

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 4,300-00060 (RM);
- **Medifarm 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 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 **PRIORIX TETRA** (vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia e antivaricella) in confezionamento greco (in lingua greca), reso disponibile dalla società **GlaxoSmithKline S.p.A.** 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 4,300-00060 (RM);
- **Medifarm S.r.l.** - Via Monastir, 220 - 09100- Cagliari come sopra specificato, 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 e alla conseguente fornitura del prodotto importato hanno validità di sei mesi e possono essere revocate 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  
D.ssa MARISA DELBÒ

*Marisa Delbò*

Dr. sea Z.V.

*[Signature]*