

PQ-PHCC/OTB/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla **MSD Italia S.r.l.**

Via Vitorchiano 151

Fax 06/33221038

PEC: msditaliasrl@pec.it

**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: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivand - 2ml solution buvable en tube/ Rotavirusvaccin, levend - 2ml orale oplossing in een tube/Rotavirus lebendimpfstoff -2ml lösung zum einnehmen in einer tube"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PHCC/83/GC/2017 del 24/10/2017, con la quale la **MSD Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MSD Italia 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 e acquistate, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio
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 CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE PQ-PHCC N°83/GC/ 2017

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivante - 2ml solution buvable en tube/ Rotavirusvaccin, levend - 2ml orale oplossing in een tube/Rotavirus lebendimpfstoff -2ml lösung zum einnehmen in einer tube"

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'Agenzia 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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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. 0108357-10/10/2017-AIFA-COD_UO-A, con la quale la MSD Italia S.r.l., ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“ROTATEQ® vaccino del rotavirus, (vivo) - "2ml soluzione orale-uso orale" 1 flaconcino (LDPE)” (A.I.C. n. 037455019).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, prot. 0113682 -23/10/2017-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PHCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“ROTATEQ® ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivant - 2ml solution buvable en tube/ Rotavirusvaccin, levend - 2ml orale oplossing in een tube/Rotavirus lebendimpfstoff -2ml lösung zum einnehmen in einer tube”** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivant - 2ml solution buvable en tube/ Rotavirusvaccin, levend - 2ml orale oplossing in een tube/Rotavirus lebendimpfstoff -2ml lösung zum einnehmen in einer tube”** in confezionamento e lingua **francese/olandese/tedesca** è identico a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **037455019/E**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **MSD Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivant - 2ml solution buvable en tube/ Rotavirusvaccin, levend - 2ml orale oplossing in een tube/Rotavirus lebendimpfstoff -2ml lösung zum einnehmen in einer tube”**

n. **15.000** Confezioni; n. lotto **N012321** con scadenza **30/01/2019**; in confezionamento e lingua **francese/olandese/tedesco**.

Batch Release Certificate n. **170708** rilasciato dal: National Institute for Public Health and Environment (RIVM) – Olanda, in data 22/06/2017.

Prodotto da: **Merck Sharp & Dohme BV – Waarderweg 39, P.P.581-2031 BN, 2003 PC Haarlem (Paesi Bassi).**

La **MSD Italia 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 **“ROTATEQ® vaccino del rotavirus, (vivo) - "2ml soluzione orale-uso orale" 1 flaconcino (LDPE)” A.I.C. n. 037455019).**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguente magazzini:

- **DHL – Via delle Industrie 2- 20090 Settala (MI);**
- **DHL – Via Ardeatina 2478 – 00134 Santa Palomba (Roma).**

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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **MSD Italia S.r.l.**

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 **“ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivant - 2ml solution buvable en tube/ Rotavirusvaccin, levend - 2ml orale oplossing in een tube/Rotavirus lebendimpfstoff -2ml lösung zum einnehmen in einer tube”** in confezionamento e in lingua **francese/olanda/tedesca**, importato dalla **MSD Italia 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 **MSD Italia 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 24/10/2017

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via 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