

Roma 17 GEN. 2012

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



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**AREA VIGILANZA POST MARKETING  
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI**

Fax 06 5978 4313

*AIFA/PQ/4292/P/E. 1/3*

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

pc

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 1.000 dosi del medicinale Rudivax (vaccino contro la rosolia) in confezionamento francese "1 flaconcino monodose di polvere + 1 siringa di solvente da 0,5 ml" (lotto G 5737-3, Scad. 31/10/2012)**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° 2059 del 10/01/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTO** il perdurare della richiesta di vaccino monovalente della rosolia da parte dei centri vaccinali presenti sul territorio nazionale;

**ACQUISITA** copia del Batch Release Certificate n. 2011AT0863 relativo al lotto G 5737 rilasciato dalla AFSSAPS (Francia) in data 03.06.2011;

**ACQUISITA** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **Rudivax (vaccino contro la rosolia) "1 flaconcino monodose di polvere + 1 siringa di solvente da 0,5 ml"** in confezionamento francese (in lingua francese) è identica a quella precedentemente registrata in Italia con **AIC N. 023281013**;

**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:

**Rudivax (vaccino contro la rosolia) "1 flaconcino monodose di polvere + 1 siringa di solvente da 0,5 ml"**

• n. 1.000 dosi

n. lotto **G 5737-3** con scadenza **31/10/2012**

in confezionamento francese (in lingua francese) prodotto dalla Sanofi Pasteur S.A. - 2 Avenue Pont Pasteur - 69367 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:

**FIGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colleferro (Roma)**  
**SANIFARMA – 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 **francese** (in lingua francese) 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 **Rudivax (vaccino contro la rosolia) "1 flaconcino monodose di polvere + 1 siringa di solvente da 0,5 ml"** in confezionamento **francese** (in lingua francese), 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 DELL'UFFICIO**

**Dr.ssa MARISA DELBÒ**

Dr.ssa A. Lombardo

