

Roma 30 NOV. 2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax 06 5978 4313

AIFA/PQ/120380/P/I.1/3

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

pc

**Alla Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.
Località Bellaria - Rosia
I- 53100 Siena (SI)
Fax 0577 243401**

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
Vaccino denominato Td-Pur sospensione iniettabile in siringa preriempita – confezione da
10 siringhe con ago - 112.480 in confezione decadose (11.248 confezioni) - lotto 058101A**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n° 117430 del 22 Novembre 2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot. n° 117430 del 22 Novembre 2011 in cui si comunica, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del **Vaccino denominato Td-Pur sospensione iniettabile in siringa preriempita – confezione da 10 siringhe con ago - 112.480 in confezione decadose ;**

VISTA la decisione di attendere il completamento di nuove convalide prima di avviare nuovi lotti al rilascio a seguito delle deviazioni occorse durante la riconvalida del processo di ripartizione;

ACQUISITA copia del Batch Release Certificate n. 6906/11 relativo al lotto **058101A** rilasciato dalle Autorità competenti - **PEI** in data **13/10/2011**;

AL FINE di garantire il fabbisogno delle gare aggiudicate sul territorio italiano con dosi di prodotto identico a quello autorizzato in Italia in confezionamento straniero multidose dalla Svizzera:

NULLA OSTA

che la Società **Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.**, importi il medicinale:

**Vaccino denominato Td-Pur sospensione iniettabile in siringa preriempita – confezione da
10 siringhe con ago**

n. **112.480** in confezione decadose

n. lotto **058101A** con scadenza **Settembre 2014**

in confezionamento straniero (**Svizzera**) bilingue (**tedesco/francese**) prodotto dalla **Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH –Emil-von-Behring-Str.76 D-35006 Marburg** e infialato dalla **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Bellaria-Rosia 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-MILANO**
- **DHL Supply Chain S.p.A., Via della Vaccareccia 7 00040 Pomezia-ROMA**

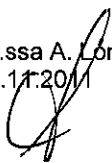
e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento straniero (**Svizzera**) bilingue (**tedesco/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 **Vaccino denominato Td-Pur sospensione iniettabile in siringa preriempita – confezione da 10 siringhe con ago** in confezionamento straniero (**Svizzera**) bilingue (**tedesco/francese**), reso disponibile dalla società **Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.** 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 **Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione e la fornitura del prodotto importato ha validità sei mesi e può essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti il fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Dr.ssa A. Lombardo
28.11.2011



IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dott.ssa MARISA DELBÒ
Concetta Olive