

27 SET 2012

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Alla **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.**
Via degli Aldobrandeschi, 15
00163 Roma
Fax 06 66409233 -297

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

p.c.

Alla **Dr. ssa Maria Grazia Pompa**
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06 / 59943096

OGGETTO: Det. 17/GC/PQ/2012 "Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale "TD IMPFSTOFF ME'RIEUX " 10 flaconcini 0,5 ml" (vaccino antidiftotetnico adsorbito con contenuto antigenico ridotto per bambini di età pari o superiore a 5 anni ed adulti).

Si trasmette in copia la determinazione AIFA n.17/GC/PQ 2012 che autorizza l'importazione, la detenzione e la distribuzione alla **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** del medicinale in oggetto.

A far data dal 01.10.2012, ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, il riepilogo delle confezioni richieste così come indicato nel modulo; la Sanofi Pasteur MSD S.p.A., dovrà fornire all'AIFA con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD -rom).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

M. Delbò Dirigente

(Marisa Delbò)

Concetta Olive

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della 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, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA VIGILANZA POST MARKETING

Ufficio Qualità dei Prodotti

Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale TD IMPFSTOFF ME'RIEUX (vaccino antidiftotetnico adsorbito con contenuto antigenico ridotto per bambini di età pari o superiore a 5 anni ed adulti) "flaconcino 0,5 ml.

IL DIRIGENTE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i.;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2005;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m. i.;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i.;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il D.M.07 settembre 2000, concernente le modalità di importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico;

VISTO il conferimento di incarico di Dirigente dell'Ufficio "Qualità dei Prodotti" dell'Area Vigilanza Post Marketing da parte del Direttore Generale del 21 dicembre 2009 alla Dr.ssa Marisa Delbò con decorrenza dal 07/01/2010;

VISTA la richiesta della SANOFI PASTEUR MSD S.p.A, prot. AIFA 102560 del 14/09/2012, inerente la domanda di nulla osta all'importazione in cui si evidenzia, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale di vaccino antirabbico ;

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

ACQUISITA copia del Certificato relativo al lotto C4171AA, rilasciato dalle Autorità competenti - PEI (Germania) in data 19/09/2012, dove il medicinale è regolarmente registrato;

RITENUTO necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, adottare ulteriori provvedimenti al fine di sanare la segnalata carenza sul territorio nazionale e consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ;

D E T E R M I N A

1. la **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.**, è autorizzata ad importare il medicinale **TD IMPFSTOFF ME'RIEUX (vaccino antidiftotetanico adsorbito con contenuto antigenico ridotto per bambini di età pari o superiore a 5 anni ed adulti) "10 flaconcini 0,5 ml"** in confezionamento **tedesco** (in lingua **tedesca**) prodotto dalla Sanofi Pasteur MSD GmbH, Paul Ehrlich Str. 1 69181 Leimen (Germania) nella quantità di: n. **2.495** confezioni da 10 flaconcini n. lotto **C4171AA** con scadenza **Settembre 2014**;
2. 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.
3. Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:
FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colferro (RM);
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.

4. Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **tedesca** (in lingua **tedesca**) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.
5. 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 **TD IMPFSTOFF ME'RIEUX (vaccino antidiftotetnico adsorbito con contenuto antigenico ridotto per bambini di età pari o superiore a 5 anni ed adulti) "10 flaconcini 0,5 ml"** in confezionamento **tedesco** (in lingua **tedesca**), reso disponibile dalla società **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.**, presso i seguenti magazzini:
FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colleferro (RM);
SANIFARMA – via Galileo Galilei 12/3, Z.I. Selve 35037 Teolo (PD);
6. A far data dal 01.10.2012, ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, il riepilogo delle confezioni richieste così come indicato nel modulo; la Sanofi Pasteur MSD S.p.A., dovrà fornire all'AIFA con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD –rom).
7. La presente autorizzazione all'importazione e alla 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

Per **IL DIRIGENTE**
(*Marisa Delbò*)
Concetta Me Olive

FAC SIMILE per riepilogo trimestrale da parte delle strutture sanitarie

Alla Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181

00187 Roma

PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

Si comunica che nel trimestre dal/...../201... al/...../201...

la scrivente struttura sanitaria ha richiesto alla società **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.**,
la fornitura del medicinale **“TD IMPFSTOFF ME’RIEUX (vaccino antidiftotetanico adsorbito
con contenuto antigenico ridotto per bambini di età pari o superiore a 5 anni ed adulti)
“10 flaconcini 0,5 ml”**

nella quantità di.....

Tale farmaco è stato impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver
ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o
incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(Timbro e firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera
(Timbro della struttura).....