

Roma 03 FEB. 2012



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Fax 0659784313

AIFA/PQ/10381/P/L.1/3

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

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 del medicinale: TYPHIM (vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi) "1 siringa preriempita da 0,5 ml con 1 ago separato nel blister" AIC N. 029153020

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, **Prot. n° 8990 del 31/01/2012**, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del **27/06/2011** in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **TYPHIM (vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi) "1 siringa preriempita da 0,5 ml con 1 ago separato nel blister"**;

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **TYPHIM (vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi) "1 siringa preriempita da 0,5 ml con 1 ago separato nel blister"** in confezionamento belga (multilingua: Francese/Tedesco/Olandese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 029153020**

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:

TYPHIM (vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi) "1 siringa preriempita da 0,5 ml con 1 ago separato nel blister"

n. **2000** dosi

n. lotto **H0317-4** con scadenza **06/2014**

in confezionamento **belga** (multilingua: Francese/Tedesco/Olandese) prodotto dalla
Sanofi Pasteur S.A. 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**:

FIEGE 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 **belga** (multilingua: Francese/Tedesco/Olandese), 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 **TYPHIM (vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi) "1 siringa preriempita da 0,5 ml con 1 ago separato nel blister"**

in confezionamento **belga** (multilingua: Francese/Tedesco/Olandese), 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.

Ref. Tecnico **A. Lombardo**



Il Dirigente dell'Ufficio

Dr.ssa MARISA DELBÒ

