

Roma 13 FEB. 2012



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Fax 0659784313

AIFA/PQ/12583/P/5.1/3

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

p.c Assessorati alla Sanità presso le
Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

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

OGGETTO: ERRATA CORRIGE

Il presente Nulla Osta annulla e sostituisce quello rilasciato precedentemente (Prot.AIFA/PQ/10381/P/I.1/3 del 03/02/2012)

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 e a seguito della richiesta di rettifica pervenuta per e-mail il 6/2/2012;

VISTO lo stato di carenza sul mercato nazionale del **vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi** ;

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.

Il Dirigente dell'Ufficio
Dr.ssa MARISA DELBÒ



Ref. Tecnico A. Lombardo