

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**Roma, **26 NOV 2015**

Alla **SANOPI PASTEUR MSD S. p. A.**
Via degli Aldobrandeschi, n. 15
00163 Roma
Fax 06/ 66409233 - 297

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

p.c.
Dott.ssa M. G. Pompa
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TETRAXIM "vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml en seringue préremplie); diphteria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) suspension for injection (0,5ml in prefilled syringe); vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multcompuesta) y la poliomiélitis (inactivada), adsorbida - suspensión inyectable (0,5ml en jeringa precargada)"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C/N.94/GC/2015 del 26/11/2015, con la quale la **SANOPI PASTEUR MSD S.p.A** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOPI PASTEUR MSD S.p.A** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ&C N°94/GC/ 2015

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TETRAXIM "vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml en seringue préremplie); diphteria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed suspension for injection (0,5ml in prefilled syringe); vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multcompuesta) y la poliomiélitis (inactivada), adsorbida – suspensión inyectable (0,5ml en jeringa precargada)"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*";

Vista la nota, prot. AIFA n.54162 del 21/05/2014 e successivo aggiornamento prot. AIFA n.13818 del 11/02/2015 , con la quale la **SANOVI PASTEUR MSD S.p.A.** ha comunicato, in

ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **TETRAVAC (vaccino adsorbito antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), antipolio (inattivato) " sospensione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5ml con ago presaldato"**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.**, prot. AIFA n. 120660 del 26/11/2015, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **TETRAXIM "vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyéлитique (inactivé), adsorbé - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml en seringue préremplie); diphteria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) suspension for injection (0,5ml in prefilled syringe); vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multcompuesta) y la poliomiелitis (inactivada), adsorbida – suspensión inyectable (0,5ml en jeringa precargada)"**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **TETRAXIM "vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyéлитique (inactivé), adsorbé - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml en seringue préremplie); diphteria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) suspension for injection (0,5ml in prefilled syringe); vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multcompuesta) y la poliomiелitis (inactivada), adsorbida – suspensión inyectable (0,5ml en jeringa precargada)"**, in confezionamento **francese/inglese/spagnolo** (in lingua **francese/inglese/spagnolo**) è identico a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **034127011**;

Vista le precedenti autorizzazioni: prot. 36196 del 03/04/2014, prot. 64306 del 17/06/2014, prot. 91873 del 04/09/2014, prot. 108087 del 18/10/2014, prot. 120879 del 18/11/2014, prot. 126559 del 02/12/2014, prot. 25520 del 12/03/2015, prot. 53308 del 25/05/2015, prot. 53798 del 26/05/2015, prot. 68024 del 03/07/2015, prot. 87570 del 03/09/2015 e del prot. 117302 del 18/11/2015;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** è autorizzata ad importare il medicinale:

TETRAXIM - vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyéлитique (inactivé), adsorbé - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml en seringue préremplie);

- diphteria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) suspension for injection (0,5ml in prefilled syringe);

- vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, multcompuesta) y la poliomiелitis (inactivada), adsorbida – suspensión inyectable (0,5ml en jeringa precargada).

- n. **47.600** Dosi; n. lotto **K0151-1** con scadenza **31/03/2016**;

Batch Release Certificate n. **IPH/15 - 2412** rilasciato da: **ISP WIV- Biological Standardization (BELGIUM)** il 26/10/2015.

in confezionamento **francese/inglese/spagnolo** (in lingua **francese/inglese/spagnola**)

Prodotto da: **Sanofi Pasteur S.A. – 2 Avenue Pont Pasteur - 69007 Lione (France)**

La **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo, in lingua italiana, a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale in rapporto al numero delle dosi per confezione.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguente magazzini:

- **STM GROUP s.r.l. – Strada Prov.le Pianura, 80078 – Pozzuoli (Napoli)**
- **STM GROUP s.r.l. – Via Abruzzi snc, 20056 Grezzago (Milano)**

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.**

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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **TETRAXIM "vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml en seringue préremplie); diphteria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed suspension for injection (0,5ml in prefilled syringe); vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos**

ferina (acelular, multcompuesta) y la poliomielitis (inactivada), adsorbida – suspensión inyectable (0,5ml en jeringa precargada)”, in confezionamento francese/inglese/spagnolo (in lingua francese/inglese/spagnola), importato dalla **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi SEI (6) mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, **26 NOV 2015**

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

