

15 OTT 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

Fax 06/59943096
Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

p.c.
Alla ca Dr.ssa Maria Grazia Pompa
Ministero della Salute
DG Prevenzione Sanitaria
UfficioV

OGGETTO: Proroga concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: "TUBERTEST" SOLUZIONE INIETTABILE (1 flaconcino da 1 ml = 10 test).

Si trasmette in copia il nulla osta che proroga l'autorizzazione alla ditta **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** dovrà fornire all'AIFA con cadenza trimestrale il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD -rom).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

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



Roma, **15 OTT 2012**
**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

**Alla SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.
Via degli Aldobrandeschi , 15
00163 Roma
Fax 06 66409233**

**p.c.
Alla ca Dr.ssa Maria Grazia Pompa
Ministero della Salute
DG Prevenzione Sanitaria
UfficioV
Fax 06/59943096**

OGGETTO: Proroga concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: "TUBERTEST" SOLUZIONE INIETTABILE (1 flaconcino da 1 ml = 10 test).

A seguito della richiesta della SANOFI PASTEUR MSD S.p.A., Prot. n° 111502 del 08/10/2012, inerente alla domanda di proroga del nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la cessata commercializzazione dei prodotti regolarmente registrati sul territorio nazionale;

ACCERTATO il rischio dello stato di carenza dei predetti medicinali nel normale circuito distributivo;

VISTA la precedente autorizzazione prot. AIFA/PQ/36511/P/I.1/3, del 19 aprile 2012 e al fine di poter impiegare le residue n. **15.524** confezioni del medicinale (155.240 dosi) **"TUBERTEST" SOLUZIONE INIETTABILE (1 flaconcino da 1 ml = 10 test);**

ACQUISITO Certificato Europeo di Batch Release (**Z01ZAT0022**) relativo al lotto **C4031A**, rilasciato dalle Autorità competenti – **AFSSAPS (FRANCIA)** in data **18 GENNAIO 2012**, dove il medicinale è regolarmente registrato;

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:

"TUBERTEST" SOLUZIONE INIETTABILE (1 flaconcino da 1 ml = 10 test),

n. **15.524** confezioni,

n. lotto **C4031AA**, con scadenza **GIUGNO 2014**,
in confezionamento **francese** (in lingua **francese**) prodotto dalla **Sanofi Pasteur 2**, avenue
Pont Pasteur - 69007 Lyon (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 Logistic Italia S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colleferro (RM)**
- **Sanifarma S.A.S. – 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 **francese** (in lingua **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 "**TUBERTEST**" **SOLUZIONE INIETTABILE (1 flaconcino da 1 ml
= 10 test)**, in confezionamento **francese** (in lingua **francese**), 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 **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** un riepilogo delle
confezioni fornite su supporto elettronico (CD-rom).

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
(*Marisa Delbò*)

