



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 17 OTTOBRE 2012

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

Alla GlaxoSmithKline S.p.A.  
Via A. Fleming, 2  
37051 Verona  
Fax 045/ 9218137

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: TWINRIX ADULTI, Vaccino (adsorbito) antiepatite A (inattivato) ed antiepatite B (rDNA) (HAB) - AIC N. EU/1/96/020/007**

A seguito della richiesta di GlaxoSmithKline S.p.A., Prot. n°114503 del 16/10/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTO** il provvedimento del 08/08/2012, Prot. AIFA/PQ/P/n°92801 e in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, riguardante il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **TWINRIX ADULTI, Vaccino (adsorbito) antiepatite A (inattivato) ed antiepatite B (rDNA) (HAB);**

**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 **TWINRIX ADULTI, Vaccino (adsorbito) antiepatite A (inattivato) ed antiepatite B (rDNA) (HAB) - sospensione iniettabile in siringa preriempita + ago (1 ml)**, in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) è identica a quella attualmente registrata in Europa con AIC n. EU/1/96/020/007;

**AL FINE** di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

**NULLA OSTA**

che la Società: **GlaxoSmithKline S.p.A.**, importi il medicinale:

**TWINRIX ADULTI, Vaccino (adsorbito) antiepatite A (inattivato) ed antiepatite B (rDNA) (HAB) - sospensione iniettabile in siringa preriempita + ago (1 ml)**

- n. 10.370 dosi
- n. lotto AHABB268BB con scadenza 28.02. 2015

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:

- **Pieffe Nord S.r.l. - Via del Lago 1/3 – 20060, Liscate (MI)**
- **Pieffe Depositi s.r.l.- Via Formellese Km 4,300 1/3 – 00060 Formello (RM)**
- **Medifarma S.r.l. – Via Monastir, 220 – 09100- Cagliari**
- **CEVA LOGISTIC – via Primo Levi snc località Mattellotta – 27049 – Stradella (PV)**

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 **spagnolo** (in lingua **spagnola**), 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 **TWINRIX ADULTI, Vaccino (adsorbito) antiepatite A (inattivato) ed antiepatite B (rDNA) (HAB ) - sospensione iniettabile in siringa preriempita + ago (1 ml)** in confezionamento **spagnolo** (in lingua **spagnola**), reso disponibile dalla società **GlaxoSmithKline 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 **GlaxoSmithKline 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)

