

ROMA NR. 971 P. 1/2
Roma 04 MAG. 2011

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

07/08



AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 59784313

AIFA/RD/47622/P/C. 1/3

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 5.000 dosi di Vaccino VARIVAX polvere e solvente per sospensione iniettabile [Vaccino della varicella (vivo)] in confezionamento spagnolo (lotto NP06270, Scad. 30/11/2012)

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, prot. AIFA 47123 del 03/05/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione del 28/01/2011 in cui si informava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco in VARIVAX polvere e solvente per sospensione iniettabile [Vaccino della varicella (vivo)] "1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi separati" AIC N. 035032061;

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

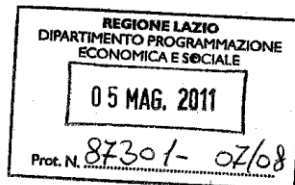
ACQUISITA la dichiarazione di identità relativa all'attestazione che la composizione qualitativa del medicinale VARIVAX polvere e solvente per sospensione iniettabile [Vaccino della varicella (vivo)] "1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi separati" in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) è identica a quella attualmente registrata in Italia AIC N. 035032061;

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 VARIVAX polvere e solvente per sospensione iniettabile [Vaccino della varicella (vivo)] "1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi separati" in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) prodotto dalla Ditta Merck Sharp & Dohme B.V. Sumneytown Pike 19486 West Point PA USA:

msd



- n. 5.000 Dosi n. lotto NP06270 con scadenza 30.11. 2012
Batch Release Certificate n. 110384 del 14.04. 2011 rilasciato dal RIVM (Olanda)

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:

- SANIFARMA – Via Galileo Galilei, 12/3-Z.I.Selve 35037 Teolo (Padova)
- FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colleferro (RM), 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 VARIVAX polvere e solvente per sospensione iniettabile [Vaccino della varicella (vivo)] "1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi separati" in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola), reso disponibile dalla società Sanofi Pasteur MSD S.p.A. presso i seguenti magazzini:

- SANIFARMA – Via Galileo Galilei, 12/3-Z.I.Selve 35037 Teolo (Padova)
- FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colleferro (RM), come sopra specificato, 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 e alla conseguente fornitura del prodotto importato hanno validità di sei mesi e possono essere revocate 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

Dr.ssa T.B. C.

