

PQ/DC/MD

AIFA/PQ/ 32649/P/



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 27 MAR 2013

Alla SANOFI 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  
Uff.V  
DG Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute  
Fax 06/59943096

**OGGETTO: DETERMINAZIONE PQ N° 5 /GC/ANNO 2013**

PROROGA AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE VERORAB (VACCINO ANTIRABBICO PER USO UMANO, PREPARATO SU COLTURE CELLULARI INATTIVATO) 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE.

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ/N.5/GC/2013 del 27 /03/2013, con la quale la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI 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**

Marisa Delbò

Si richiama l'attenzione alla 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.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI**

**DETERMINAZIONE PQ N° 5 /GC/ANNO 2013**

**PROROGA AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**

**VERORAB (VACCINO ANTIRABBICO PER USO UMANO, PREPARATO SU COLTURE CELLULARI INATTIVATO) 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE**

**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 e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Vista la determinazione direttoriale del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

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 l'istanza presentata dalla **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.**, prot. AIFA n. **28818** del **19/03/2013**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ la proroga dell'autorizzazione all'importazione del medicinale **VERORAB (VACCINO ANTIRABBICO PER USO UMANO, PREPARATO SU COLTURE CELLULARI INATTIVATO) 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA**

*Md*

**PRERIEMPITA DI SOLVENTE**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Vista la precedente Determinazione n°16/GC/PQ/2012 del 27/09/2012, con la quale veniva autorizzata l'importazione di n°3.000 confezioni del lotto n.H1344 – 1 con scadenza **MAGGIO 2014**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** è autorizzata a prorogare l'importazione del medicinale:

**VERORAB (VACCINO ANTIRABBICO PER USO UMANO, PREPARATO SU COLTURE CELLULARI INATTIVATO) 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA**

n. **614** confezioni - lotto **H1344 – 1** - scadenza **31/05/2014**

Batch Release Certificate n.**2012AT0354/2012**

rilasciato da **AFSSAPS** il **08/03/2012**;

in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**).

Prodotto da: **SANODI PASTEUR SA - LIONE - FRANCIA**

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 **IMOVAX RABBIA**.

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

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

**FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. – CONTRADA PIOMBINARA, 00034 – COLLEFERRO (ROMA);**  
**SANIFARMA SAS – VIA GALILEO GALILEI,12/3 – Z.I. SELVE 35037 – TEOLO (PADOVA).**

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.

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 **VERORAB (VACCINO ANTIRABBICO PER USO UMANO, PREPARATO SU COLTURE CELLULARI INATTIVATO) 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA**, in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**), importato dalla **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

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.

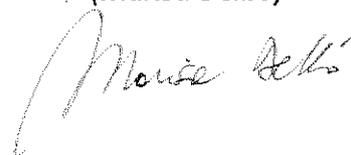
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI**, rinnovabili, 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, 27 MAR 2013

**Il Dirigente**

(Marisa Delbò)



Ufficio Qualità dei Prodotti  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto: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

*MA*