



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 25 GEN 2013

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

pc

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

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 del vaccino: D.T.VAX Adulto (vaccino difterico e tetanico adsorbito) 1 siringa preriempita da 0,5 ml**

A seguito della richiesta di Sanofi Pasteur MSD S.p.A., Prot. n°8367 del 24/01/2013, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTA** la necessità di garantire una fornitura adeguata del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

**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 **D.T.VAX Adulto (vaccino difterico e tetanico adsorbito) 1 siringa preriempita da 0,5 ml** in confezionamento **portoghese** (in lingua **portoghese**) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 026947046**;

**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 vaccino:

**D.T.VAX Adulto (vaccino difterico e tetanico adsorbito) 1 siringa preriempita da 0,5 ml**

n. 25.000 confezioni n. lotto h7173-7 con scadenza 09/2014;

Batch Release Certificate n. 2012AT1752 del 16/11/2012 rilasciato da ANSM.

in confezionamento **portoghese** (in lingua **portoghese**) prodotto dalla **Sanofi Pasteur MSD snc**, 8 rue Jonas Salk, 69367 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 LOGISTICS ITALIA S.p.A. – Contrada Piombinara, 00034 Colferro (RM)
- SANIFARMA SAS – 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 **portoghese** (in lingua **portoghese**), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

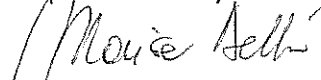
Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **D.T. VAX Adulto (vaccino difterico e tetanico adsorbito) 1 siringa preriempita da 0,5 ml** in confezionamento **portoghese** (in lingua **portoghese**), 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 società **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)



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](http://www.aifa.gov.it), accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

**NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**