

17. GIU. 2011 15:549  
A: REG. LAZIO

UFFICIO POSTAMACO  
A. I. F. A.

CUCIANI NR. 5323 P. 1/2

REGIONE LAZIO  
Dipartimento Programmazione Economica e Sociale  
21 GIU. 2011  
N° PROTOCOLLO 17843  
CLASSIFICAZIONE 02/08

Agencia Italiana del Farmaco  
AIFA

Roma  
17 GIU. 2011  
Alla Sanofi Pasteur MSD S.p.A.  
Via degli Aldobrandeschi, 15  
00163 ROMA  
Fax 06 66409233

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

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

pc  
Alla ca Dr. ssa Maria Grazia Pompa  
Ufficio V  
DG Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute  
Fax 06 / 59943096

AIFA/PA/64441/P.I.1/3

**OGGETTO:** Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione 10.000 dosi di IMOVAX TETANO - Vaccino antitetanico adsorbito 1 siringa preriempita da 0,5ml in confezionamento francese (lotto n. G0200 -1 ; Scadenza 03/2013) - A.I.C. n. 026171013

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, prot. AIFA 462332 del 13/06/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto circa il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del farmaco IMOVAX TETANO - Vaccino antitetanico adsorbito 1 siringa preriempita da 0,5ml- AIC n. 026171013;

**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 IMOVAX TETANO - Vaccino antitetanico adsorbito 1 siringa preriempita da 0,5ml in confezionamento francese (in lingua francese) è identica a quella attualmente registrata in Italia A.I.C. n. 026171013;

**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 IMOVAX TETANO - Vaccino antitetanico adsorbito 1 siringa preriempita da 0,5ml in confezionamento francese (in lingua francese) prodotto e rilasciato dalla Ditta Sanofi Pasteur 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon (Francia):

• n. 10.000 Dosi n. lotto G0200-1 con scadenza 03. 2013  
Batch Release Certificate n. 2010AT1997 del 05.11. 2011 rilasciato dal AFSSAPS (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:

- SANIFARMA - Via Galileo Galilei, 12/3 - Z.L.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 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. 6 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 **IMOVAX TETANO - Vaccino antitetanico adsorbito 1 siringa preriempita da 0,5ml** in confezionamento francese (in lingua francese), reso disponibile dalla società **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** presso i seguenti magazzini:

- SANIFARMA - Via Galileo Galilei, 12/3 - Z.L.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.

*fer*  
IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
Dr.ssa MARISA DELBÒ  
*Concettina Olive*

Dr.ssa T.B.O

