

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Sanofi S.p.A.**
Viale Bodio n. 37
00187 Milano
 PEC: DRAsanofi-aventis@pec.it

e

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

Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
 E-mail: f.maraglino@sanita.it
 PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON AIFA DETERMINAZIONE PQ-PhCC N.20/2019 del 05/03/2019 E DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 44/2019 del 17/05/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACT HIB®10µg/0,5ml- (vaccin conjugué de l'*Haemophilus type b* – poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (0,5ml) / *Haemophilus type b* conjugate vaccine – powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe (0,5ml)/ vacuna conjugada contra *Haemophilus tipo b* – polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada (0,5ml)"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC N.98/2019 del 05/09/2019, con la quale la **Sanofi S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>. NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Pagina 1 di 7



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°98/2019

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON AIFA DETERMINAZIONE PQ-PhCC N.20/2019 del 05/03/2019 E DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 44/2019 del 17/05/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACT HIB®10µg/0,5ml- (vaccin conjugué de l'*Haemophilus type b* – poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (0,5ml) / *Haemophilus type b* conjugate vaccine – powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe (0,5ml)/ vacuna conjugada contra *Haemophilus tipo b* – polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada (0,5ml)"

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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota, prot. AIFA n. 62571 del 14/06/2016, con la quale la **SANOFI PASTEUR MSD S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“ACT HIB® (vaccino *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato al tossoide tetanico) 1flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose con ago presaldato (A.I.C. 028473015)**;

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

Viste le istanze presentate dalla **Sanofi S.p.A.**, prot. 0097963-03/09/2019-AIFA-AIFA_Q_PhCC-A, prot. 0097972-03/09/2019-AIFA-AIFA_Q_PhCC-A, prot. 0099045-06/09/2019-AIFA-AIFA_Q_PhCC-A e prot. 0099055-06/09/2019-AIFA-AIFA_Q_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON AIFA DETERMINAZIONE PQ-PhCC N.20/2019 del 05/03/2019 E DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 44/2019 del 17/05/2019 - Autorizzazione all'importazione del medicinale **“ACT HIB® 10µg/0,5ml- (vaccin conjugué de l'*Haemophilus type b* – poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (0,5ml) /*Haemophilus type b* conjugate vaccine – powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe (0,5ml)/ vacuna conjugada contra *Haemophilus tipo b* – polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada (0,5ml)”** in confezionamento e lingua **francese/inglese/spagnolo**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **“ACT HIB® 10µg/0,5ml- (vaccin conjugué de l'*Haemophilus type b* – poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (0,5ml) /*Haemophilus type b* conjugate vaccine – powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe (0,5ml)/ vacuna conjugada contra *Haemophilus tipo b* – polvo y disolvente para solución**

inectable en jeringa precargada (0,5ml)” in confezionamento e lingua **francese/inglese/spagnolo** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 028473015;**

Viste le precedenti determinazioni rilasciate dal 16/02/2017 al 17/05/2019;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale importato con DETERMINAZIONE PQ-PhCC N.20/2019 del 05/03/2019 e DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 44/2019 del 17/05/2019:

- **ACT HIB® 10µg/0,5ml- (vaccin conjugué de l’*Haemophilus type b* – poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (0,5ml) /*Haemophilus type b conjugate vaccine – powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe (0,5ml)/ vacuna conjugada contra *Haemophilus tipo b* – polvo y disolvente para solucìon inyectable en jeringa precargada (0,5ml)”***

Per un totale di n°**17.224** Dosi;

- n° Lotto **P3E191M**; scadenza **30/04/2020**;

Batch Release Certificate n. **IPH/17-1832** rilasciato da: ISP WIV Biological Standardisation (Belgio) il 31/08/2017;

- n° Lotto **P3F151M**; scadenza **30/04/2020**;

Batch Release Certificate n. **IPH/17-2451** rilasciato da: ISP WIV Biological Standardisation (Belgio) il 16/11/2017

in confezionamento e lingua **francese/inglese/spagnolo**;

Prodotto da: **Sanofi Pasteur Europe -14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione (Francia).**

La **Sanofi 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 "ACT HIB® (vaccino *Haemophilus influenzae* di tipo b coniugato al tossoide tetanico) 1flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose con ago presaldato (A.I.C. 028473015) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via delle Industrie, 2, 20090 Settala, MILANO;**
- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via Ardeatina, 2479, "Zona Industriale S. Palomba" 00134 Roma.**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 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 "**ACT HIB® 10µg/0,5ml- (vaccin conjugué de l'*Haemophilus type b* – poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (0,5ml) /*Haemophilus type b* conjugate vaccine – powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe (0,5ml)/ vacuna conjugada contra *Haemophilus tipo b* – polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada (0,5ml)**" in confezionamento e lingua **francese/inglese/spagnolo**, importato dalla **Sanofi S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **Sanofi S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Sanofi S.p.A.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, 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, 05/09/2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO 1

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "ACT HIB® 10µg/0,5ml- (vaccin conjugué de l'*Haemophilus type b* – poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (0,5ml) /*Haemophilus type b* conjugate vaccine – powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe (0,5ml)/ vacuna conjugada contra *Haemophilus tipo b* – polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada (0,5ml))"

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo