



**Ufficio Qualità dei Prodotti e  
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Alla **Sanofi S.p.A.**  
Viale Bodio n. 37  
00187 Milano  
Fax 02/39327298

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  
Fax 06 59943096**

**OGGETTO: Addendum alle autorizzazioni all'importazione già rilasciate alla Sanofi Pasteur Europe S.a.s. a seguito di modifica del legale rappresentante in Italia.**

Si rappresenta che, a seguito del conferimento, in data 8/12/2016, da parte della **Sanofi Pasteur Europe S.a.s.**, con sede legale in Lione (Francia), 2 Avenue Pont Pasteur, alla **Sanofi S.p.A.**, con sede in Milano, viale Bodio n. 37, dell'autorizzazione ad agire in nome e per conto della delegante in qualità di legale rappresentante sul territorio italiano per le specialità medicinali di cui la Sanofi Pasteur Europe S.a.s. è Titolare AIC, con decorrenza dal 1/01/2017, le Determinazioni di autorizzazione all'importazione dall'estero precedentemente rilasciate dallo scrivente Ufficio alla Sanofi Pasteur Europe S.a.s. e tuttora in corso di validità, e segnatamente:

1. <b>TETRAXIM – lotto M02391M</b> - Determinazione AIFA PQ&C/66/GC/2016 del 06/10/2016. Prot. 0103342-11/10/2016-AIFA-COD_UO-P del 11/10/2016;
2. <b>TETRAXIM – lotto M02401M</b> - Determinazione AIFA PQ&C/66/GC/2016 del 06/10/2016. Prot. 0103342-11/10/2016-AIFA-COD_UO-P del 11/10/2016;
3. <b>PENTAVAC – lotto M4143-1</b> – Determinazione AIFA PQ N.01/GC/2016 del 14/01/2016 (trasmessa con nota AIFA/PQ&C/P/3625 del 14/01/2016), prorogata con Determinazione PQ N° 52/GC/2016 del 18/07/2016);
4. <b>TUBERTEST – lotto C4834AA</b> – Determinazione AIFA/PQ&C/N.65/GC2015 del 31/07/2015 (trasmessa con nota AIFA/PQ&C/P/79438 del 31/07/2015), prorogata con Determinazione PQ N° 54/GC/2016 del 18/07/2016;
5. <b>TUBERTEST – lotto C4835AA</b> – Determinazione AIFA/PQ&C/N.87/GC2015 del 12/11/2015 (trasmessa con nota AIFA/PQ&C/P/115141 del 12/11/2015), prorogata con Determinazione PQ-PhCC N° 70/GC/2016 del 04/11/2016.

sono da intendersi trasferite in capo al nuovo legale rappresentante Sanofi S.p.A..

Pertanto, a far data dal 1/01/2017, la Sanofi S.p.A.:

- è autorizzata a distribuire i medicinali importati in Italia ai sensi della sopra citate Determinazioni;
- ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali, è tenuta a trasmettere all'Ufficio PQ-PhCC, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), in formato Excel come da facsimile allegato alle Determinazioni, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali appartenenti ai lotti autorizzati rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

  
Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio