

PQ&C/OTB/DDG

AIFA/PQ&C/P/



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma,

Alla **GSK Vaccines S.r.l.**
Via Antonio Salandra 18
00187 Roma
Fax 06 42274000

e

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

p.c. Dott.ssa F.P.Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MENVEO® POWDER AND SOLUTION FOR SOLUTION FOR INJECTION MENINGOCOCCAL GROUP A, C, W135 AND Y CONJUGATE VACCINE – 5 DOSES (10 VIALS) FOR PACKAGE"

Si trasmette in copia la Determinazione n. **AIFA PQ&C/N. 21/GC/2016** del 09/03/2016 che autorizza la **GSK Vaccines S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto .

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GSK Vaccines S.r.l.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite, come indicato nella Determinazione.

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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso da homepage del sito - servizi aifa- carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**