PQ-PhCC/OTB/DDG

Mod. 040/05_MOD -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l'autorizzazione all'importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.4 23/01/2025

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"PRIORIX - TETRA (Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertgspritze - 0,5 ml"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

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 "*Testo Unico delle leggi sanitarie*";

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista le note, in atti AIFA. del 01/01/2019, prot.n.0041208-09/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, prot.n.0124447-09/11/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, prot. n. 0064737 del 18/05/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale la **GLAXOSMITHKLINE 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 "**PRIORIX - TETRA (Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia)** "**polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi) A.I.C. 038200061"** e prot. n.0064739 del 18/05/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, **"PRIORIX - TETRA (Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia) "polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi) A.I.C. 038200059)"**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.,** in atti AIFA prot. n. 0072982 del 05/06/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"PRIORIX - TETRA (Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze - 0,5 ml"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"PRIORIX - TETRA (Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertgspritze - 0,5 ml"** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **equivalente** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 038200022**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **PRIORIX - TETRA (Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertgspritze - 0,5 ml**

n. **100 confezioni (**pari a 1.000 dosi)**;** n. Lotto **A71CB431A**; scadenza **31/08/2026**

in confezionamento e in **tedesca**.

Prodotto da: GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de l'Institut 89 - B-1330 Rixensart (Belgien)

Batch Release Certificate n. **BE/25/0641** rilasciato da **SCIENSANO (Belgio)** il **07/07/2023**.

La **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.,** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "PRIORIX (Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia) polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi) A.I.C. 038200061)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **Medifarma s.r.l. Via Monastir, 220 - 09100- Cagliari;**
- **CEVA LOGISTICS Italia S.r.l - Via Primo Levi snc Loc.Mattellotta - 27049 - Stradella (PV).**

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 al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale “**PRIORIX – TETRA (Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertgspritze - 0,5 ml”** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **GLAXOSMITHKLINE S.P.A.** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all’importazione 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, **27/06/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
30.06.2025 10:07:07
GMT+02:00