

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC**

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXIGRIP® Vaccin grippale trivalent (inactivé, à virion fragmenté) Suspension injectable en seringie préremplie-10 seringues préremplies (0,5ml) avec aiguille attachée/VAXIGRIP® Trivalent influenza vaccine (split virion inactivated) Suspension for injection in pre-filled syringe-10 pre-filled syringes (0,5ml) with attached needle" - Saison/Season 2025/2026

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.;

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 la nota, in atti AIFA prot. n. 0110003 del 01/09/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale la **SANOFI S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“VAXIGRIP (Vaccino influenzale split inattivati) "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml in vetro con ago” (A.I.C. 051670026)**;

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

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0115037 del 12/09/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“VAXIGRIP® Vaccin grippale trivalent (inactivé,à virion fragmenté) Suspension injectable en seringie préremplie-10 seringues préremplies (0,5ml) avec aiguille attachée/VAXIGRIP® Trivalent influenza vaccine (split virion inactivated) Suspension for injection in pre-filled syringe-10 pre-filled syringes (0,5ml) with attached**

needle”- Saison/Season 2025/2026, in confezionamento e lingua **francese/inglese**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“VAXIGRIP® Vaccin grippale trivalent (inactivé,à virion fragmenté) Suspension injectable en seringie préremplie-10 seringues préremplies (0,5ml) avec aiguille attachée/VAXIGRIP® Trivalent influenza vaccine (split virion inactivated) Suspension for injection in pre-filled syringe-10 pre-filled syringes (0,5ml) with attached needle”- Saison/Season 2025/2026** in confezionamento e lingua **francese/inglese**, è identica a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 051670026**;

Vista le precedenti determinazioni;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SANOFI S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

VAXIGRIP® Vaccin grippale trivalent (inactivé,à virion fragmenté) Suspension injectable en seringie préremplie-10 seringues préremplies (0,5ml) avec aiguille attachée/VAXIGRIP® Trivalent influenza vaccine (split virion inactivated) Suspension for injection in pre-filled syringe-10 pre-filled syringes (0,5ml) with attached needle- Saison/Season 2025/2026

n. 45.000 confezioni (= a 450.000 dosi); n. Lotto 5DE98D1, scadenza 30/06/2026;

in confezionamento e in **lingua europea**.

Prodotto e Rilasciato da: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – Parc Industriel d'Incarville - 27100 VAL DE REUIL FR.

Batch Release Certificate n. BR-25D02083-01; rilasciato da: ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) il **29/08/2025**.

La **SANOFI S.r.l.** 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 “VAXIGRIP (Vaccino influenzale split inattivati) "sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml in vetro con ago” (A.I.C. 051670026)” 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:

- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via Cascina per Conighetto snc, 20090 Settala, Milano**
- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A. - Via Ardeatina, 2479, 00134 Zona Industriale di Santa Palomba-tor del Vescovo, 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 al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“VAXIGRIP® Vaccin grippale trivalent (inactivé, à virion fragmenté) Suspension injectable en seringie préremplie-10 seringues préremplies (0,5ml) avec aiguille attachée/VAXIGRIP® Trivalent influenza vaccine (split virion inactivated) Suspension for injection in pre-filled syringe-10 pre-filled syringes (0,5ml) with attached needle” - Saison/Season 2025/2026** in confezionamento e lingua **francese/inglese**, importato dalla **SANOFI S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **SANOFI S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **SANOFI S.r.l.** 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, 15/09/2025

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
