



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n.2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

**Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA – RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE-
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTANZIONE DEL MEDICINALE**

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA Rettifica alla Determinazione Dirigenziale - Autorizzazione All'importazione dei medicinali riportati di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:
7906,8228

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sanofi S.r.l.**
Viale Luigi Bodio 37/b,
20158 Milano

e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 16/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé"

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n. 07/2023, con la quale si rettifica la Determinazione Dirigenziale n. 16/2022 per specificare che il medicinale in oggetto, precedentemente, importato dalla **Sanofi S.r.l.**, non sarà distribuito a **titolo gratuito** per il trattamento dell'iperplasia surrenale congenita negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età, in quanto è autorizzato e commercializzato in Italia il medicinale **EFMODY (idro cortisone) 10 mg capsule rigide a rilascio modificato (AIC:049545027)**.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>. Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

IL DIRETTORE GENERALE

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;

Visto il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 relativa alla conferma della Determina n. 39/2019, recante "Delega adozione determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e Aziende Titolari all'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del DM 11/05/2001 o del DM 02/12/2016 e successive modifiche" conferita al Dott. Domenico Di Giorgio;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato”;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il 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 decreto in data 04.03.2004 del Direttore della Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute, che ha autorizzato per un periodo di due anni la Società Sanofi Aventis S.p.A. ad importare dai paesi dell'Unione Europea e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale Idrocortisone orale, compresse da 10 mg, per la cura delle patologie per le quali il medicinale è indicato, in considerazione della mancata commercializzazione in Italia da parte della ditta del prodotto stesso;

Viste le precedenti determinazioni del 04.03.2004, del 29.07.2008, del 16.07.2010, del 13.07.2012; del 19.07.2013; del 16.07.2014; del 21.01.2015; del 20.12.2016; del 03.02.2017 e successiva proroga del 02.02.2018; del 29.11.2018; del 22/11/2019; del 16/11/2020; del 02/07/2021; del 27/12/2021; del 27/12/2022;

Tenuto Conto che il medicinale “**HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé**”, in confezionamento e lingua francese, non è commercializzato in Italia ma, considerati i gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la sua disponibilità, a tutela della salute pubblica, il medicinale viene distribuito a titolo gratuito solamente in quei casi in cui non trovano indicazione nei medicinali attualmente autorizzati e commercializzati in Italia (**Alkindi, Efmody e Plenadren**);

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l** in atti AIFA prot. n. 0050685 del 19/04/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC, la “**RETTIFICA alla Determinazione Dirigenziale n. 16/2022 - Autorizzazione all'importazione del medicinale “HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé**” in confezionamento e lingua **francese**, a seguito dell'immissione in commercio del medicinale **EFMODY**

(idrocortisone) 10 mg capsule rigide a rilascio modificato (AIC:049545027) indicata nell'iperplasia surrenale congenita negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età, per la quale veniva distribuito a titolo gratuito il medicinale **HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale già con Determinazione Dirigenziale n. 16/2022:

- **HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10 mg comprimé**

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da Sanofi Winthrop Industrie - 56 Route De Choisy- Au Bac 60205 Compiègne (France).

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 **a titolo gratuito**;
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc – 20090 Settala – Milano**
- **oppure**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 – 00134 Località Santa Palomba - 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, **a titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10mg comprimé”** in confezionamento e lingua **francese**, 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.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Sanofi S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi DODICI (12)**, 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, 20 Aprile 2023

Su delega del Sostituto Direttore Generale

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Modulo di richiesta fornitura del medicinale importato

Alla Spett.le **Sanofi S.r.l.**
Viale Bodio 37/b
20158 Milano
n. verde 800216644 (Customer Care)
E-mail: ordini@sanofi.com

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____,

CHIEDE a titolo gratuito

alla **SANOFI S.p.A.**

la fornitura del medicinale **“HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10mg comprimé”** nella quantità di _____

per la cura del paziente affetto da:

- Morbo di Addison, surrenectomia _____
- Sindrome di Debré-Fibiger _____
- Sindrome di Sheehan, insufficienza ipofisaria di varie cause _____

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il **Medico curante** (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(firma per esteso e timbro)

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

ALLEGATO 2

Spett.le **Agenzia Italiana del Farmaco**
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 16/2022 - HYDROCORTISONE ROUSSEL® (hydrocortisone) 10mg comprimé

autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n. 07/2023

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le MSD Italia S.r.l.
via Vitorchiano, 151
00189 Roma

e

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: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 38/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B - rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsväske, suspension i fylt injektionssprøjte - 1 endosis fylt injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **41/2023**, con la quale la **MSD Italia S.r.l.**, cod. fisc. 00422760587, legale rappresentante in Italia del titolare AIC MERCK SHARP & DOHME B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Paesi Bassi è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **MSD Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, 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 dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>. Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 41/2023

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 38/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B - rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsväske, suspension i fyltdt injektionssprøjte - 1 endosis fyltdt injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle"

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 Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la 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 decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore

Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il 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 2006, 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, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0050760 del 19/04/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **MSD Italia 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 **"HBVAXPRO (Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante))10 microgrammi sospensione iniettabile in siringa preriempita - 10 microgrammi sospensione iniettabile - 1 siringa preriempita da 1 ml con 2 aghi separati 035262284/E).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0052240 del 21/04/2023-AIFA-PQ_PhCC-A e successiv rettifica con prot. n. 0054288 del 27/04/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l' **RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 38/2023 - autorizzazione all'importazione del medicinale "HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B -rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosuisku, 2 erillistä neulaa injektionsvæske, suspension i fyltd injektionssprøjte - 1 endosis fyltd injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle"** in confezionamento e lingua **svedese/finlandese/danese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale “**HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B -rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsvæske, suspension i fyltd injektionssprøjte - 1 endosis fyltd injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle**” in confezionamento e lingua **svedese/finlandese/danese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 035262284/E**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B -rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsvæske, suspension i fyltd injektionssprøjte - 1 endosis fyltd injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nålen.**

n. **3.000** confezioni; n. Lotto **X002514**; scadenza **31/08/2025**;

in confezionamento e lingua **svedese/finlandese/danese**.

Batch Release Certificate n. 222060 rilasciato da – National Institute for Public Health and the Environment Ministry of Health, Welfare and Sport) (RIVM) il 09/01/2023.

Prodotto da: West Point PA - US 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486 US; CRNA SA - BE Avenue Heppignies, B-6220 Fleurus BE;

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

Produttore responsabile del Rilascio dei lotti da: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39 - 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi.

La **MSD Italia 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 “HBVAXPRO (Vaccino dell’epatite B (DNA ricombinante))”**10 microgrammi sospensione iniettabile in siringa preriempita - 10 microgrammi sospensione iniettabile - 1 siringa preriempita da 1 ml con 2 aghi separati **035262284/E) 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:

- **UPS Healthcare Italia Srl - Via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (RM).**

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 **“HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B -rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsvæske, suspension i fylt injektionssprøjte - 1 endosis fylt injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle”** in confezionamento e lingua **svedese/finlandese/danese**, importato dalla **MSD Italia 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 **MSD Italia 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 **MSD Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **MSD Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non 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 Aprile 2023

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 38/2023 - HBVAXPRO (Hepatit B-vaccin (rDNA)/ Hepatiitti B -rokote (rDNA)/ Hepatitis B-vaccine (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta - 1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku - 1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa injektionsväske, suspension i fylt injektionssprøjte - 1 endosis fylt injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 41/2023

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo