

**S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa**

Allegati n. 3

Genova, data del protocollo

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

Responsabili Prevenzione AA.SS.LL., IRCSS ed  
EE.OO. Galliera ed Evangelico

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici  
specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

**Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA - AUTORIZZAZIONI ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI**

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali (ai sensi del DM 2 dicembre 2016) acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **18316** del 24.09.2024, n. **18718** del 30.09.2024 e n. **18726** del 30.09.2024.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



C.C.  
Direzione Sanitaria  
Direttore S.C. Coordinamento Regionale delle attività  
di Prevenzione ed Epidemiologia



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sanofi S.r.l.**  
**Viale Bodio n. 37**  
**20158 Milano**

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](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXIGRIP TETRA vaccin  
grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable  
en seringue préremplie (0,5ml) - 1 seringue préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent  
influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in  
pre-filled syringe(0,5 ml) - 1 pre-filled syringe with attached needle"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **169/2024**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, codice SIS 8055, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Sanofi Pasteur Europe, codice SIS 4285, 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 **Sanofi 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 169/2024**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXIGRIP TETRA vaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 1 seringue préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe(0,5 ml) - 1 pre-filled syringe with attached needle"**

#### **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 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 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, 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. 0119272 del 13/09/2024-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 TETRA (vaccino influenzale quadrivalente preparato con virus frammentati "split", inattivati) "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro con ago (A.I.C. 044898017)".**

**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. 0123236 del 23/09/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"VAXIGRIP TETRAvaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 1 seringue préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe(0,5 ml) - 1 pre-filled syringe with attached needle"** in confezionamento multilingua **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 TETRA vaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 1 seringue préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe(0,5 ml) - 1 pre-filled syringe with**

**attached needle”** in confezionamento multilingua **francese/ inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 044898017**;

**Viste** le precedenti determinazioni del 02/11/2017; del 12/10/2018; del 18/10/2018; 31/10/2018; del 23/11/2018; del 28/12/2018; del 23/10/2020; del 27/10/2020; del 23/11/2020; del 06/11/2020; del 16/11/2020; del 30/11/2020 e successiva rettifica del 02/12/2020; del 10/12/2020 e successiva rettifica del 11/12/2020; del 11/11/2021; del 26/11/2021; del 30/11/2021; del 14/10/2022; del 04/10/2023; del 27/10/2023; del 18/09/2024;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **VAXIGRIP TETRA** vaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 1 seringue préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe(0,5 ml) - 1 pre-filled syringe with attached needle

n. **34.300** dosi; n. Lotto **Y4A121V**; scadenza **31 Maggio2025**;

n. **163.843** dosi; n. Lotto **Y3F191V**; scadenza **30 Giugno 2025**;

n. **9.754** dosi; n. Lotto **Y3E671V**; scadenza **31 Maggio 2025**;

n. **8.403** dosi; n. Lotto **Y3E551V**; scadenza **31 Maggio 2025**

n. **40.000** dosi; n. Lotto **Y3F023V**; scadenza **30 Giugno 2025**;

in confezionamento multilingua **francese/inglese**.

**Prodotto da:** Sanofi Pasteur VdR – Parc Industriel d’Incarville – 27100 Val de Reuil – Lione (Francia).

-Batch Release Certificate: **BR-24D02421-01** del 14/08/2024 rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM);

- Batch Release Certificate: **BR-24D02586-01** del 19/08/2024 rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM);

-Batch Release Certificate: **BR-24D02415-01** del 01/08/2024 rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM);

-Batch Release Certificate: **BR-24D02319-01** del 07/08/2024 rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM);

-Batch Release Certificate: **BR-24D02561-01** del 14/08/2024 rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

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 TETRA (vaccino influenzale quadrivalente preparato con virus frammentati "split", inattivati) - "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro con ago (A.I.C. 044898017)" 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 (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano)**

oppure

- **DHL Supply Chain (Italy) 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 TETRA vaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue**

**préremplie (0,5ml) - 1 seringue préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe(0,5 ml) - 1 pre-filled syringe with attached needle”** in confezionamento multilingua **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](mailto: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 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, 23 Settembre 2024

**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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: VAXIGRIP TETRAvaccin grippal quadrivalent (inactivé à virion fragmenté) Saison 2024/2025 - suspension injectable en seringue préremplie (0,5ml) - 1 seringue préremplie avec aiguille attachée / quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) 2024/2025 Season – suspension for injection in pre-filled syringe(0,5 ml) - 1 pre-filled syringe with attached needle

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 169/2024

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 165/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Alla Spett.le **Valneva Austria GmbH**  
**Campus Vienna Biocenter 3**  
**A-1030 Vienna - Austria**

e  
Alla Spett.le **Medic Italia S.r.l.**  
**Via Bernardino Telesio, 2**  
**20145 Milano (MI)**

e  
**Assessorati alla Sanità presso**  
**le Regioni e le Province Autonome**  
**LORO SEDI**  
**e 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: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "IXIARO® (Japanese encefalitisvaccin - geïnactiveerd, geadsorbeerd) Suspensie voor injectie/ IXIARO® (Vaccin de l'encéphalite japonaise - inactivé, adsorbé) Suspension injectable"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **165/2024**, con la quale la **Medic Italia S.r.l. (codice SIS 3305)**, concessionario di vendita in Italia del titolare AIC Valneva Austria GmbH, 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 **Medic 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 magazzino 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 165/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "IXIARO® (Japanese encefalitisvaccin - geïnactiveerd, geadsorbeerd) Suspensie voor injectie/ IXIARO® (Vaccin de l'encéphalite japonaise - inactivé, adsorbé) Suspension injectable"

#### 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 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 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, 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. 117247 del 09/09/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la VALNEVA AUSTRIA GMBH ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"IXIARO® (vaccino dell'encefalite giapponese – inattivato adsorbito) 6 MCG-SOSPENSIONE INIETTABILE -USO INTRAMUSCOLARE- SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO)-0,5 ML- 1 SIRINGA PRERIEMPITA" (A.I.C. 039220025);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Medic Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 121009 del 18/09/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A e documentazione integrativa, in atti AIFA prot. n. 125400 del 27/09/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"IXIARO® (Japanese encefalitisvaccin - geïnactiveerd, geadsorbeerd) Suspensie voor injectie/ IXIARO® (Vaccin de l'encéphalite japonaise - inactivé, adsorbé) Suspension injectable"** in confezionamento **olandese/francese** destinato al mercato belga e olandese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale “**IXIARO® (Japanse encefalitisvaccin - geïnactiveerd, geadsorbeerd) Suspensie voor injectie/ IXIARO® (Vaccin de l’encéphalite japonaise - inactivé, adsorbé) Suspension injectable**” in confezionamento **olandese/francese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 039220025**;

**Vista** la precedente determinazione del 10/11/2021 del 18/02/2022, del 04/05/2023,

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

**IXIARO® (Japanse encefalitisvaccin - geïnactiveerd, geadsorbeerd) Suspensie voor injectie/ IXIARO® (Vaccin de l’encéphalite japonaise - inactivé, adsorbé) Suspension injectable**

n. **1.500** confezioni; n. Lotto **JEV23K04L**; scadenza **31/12/2026**

in confezionamento **olandese/francese**.

**Prodotto** da:

Valneva Scotland Limited, Livingston, UK (fase di produzione: final bulk vaccine);

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co, KG, Ravensburg, Germany (filling and some final vaccine release tests);

Enestia N.V., trading as Sharp Packaging Solutions, Hamont-Achel, Belgium (labelling, packaging and serialization)

Valneva Austria GmbH, Vienna, Austria (final release testing and QP certification)

Batch Release Certificate n. 26420/24 rilasciato dal Paul Ehrlich Institut (P.E.I.) il 15/05/2024.

La **Medic 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 agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti o per la distribuzione attraverso modalità ritenute adeguate al territorio di competenza dalle Regioni e dalle Province Autonome, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “IXIARO® (vaccino dell’encefalite giapponese – inattivato adsorbito) 6 MCG-SOSPENSIONE INIETTABILE -USO INTRAMUSCOLARE- SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO)-0,5 ML- 1 SIRINGA PRERIEMPITA” (A.I.C. 039220025) 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:

**Antica Farmacia Medicea, Via Taverna del Ferro, 67E/69 – 80146 Napoli (NA)**

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, anche per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“IXIARO® (Japanse encefalitisvaccin - geïnactiveerd, geadsorbeerd) Suspensie voor injectie/ IXIARO® (Vaccin de l’encéphalite japonaise - inactivé, adsorbé) Suspension injectable”** in confezionamento **olandese/francese** importato dalla **Medic 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 **Medic Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Medic 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 **Medic 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 Settembre 2024

**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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "IXIARO® (Japanese encefalitisvaccin - geïnactiveerd, geadsorbeerd) Suspensie voor injectie/ IXIARO® (Vaccin de l'encéphalite japonaise - inactivé, adsorbé) Suspension injectable"**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 165/2024**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le AstraZeneca S.p.A.  
Viale Decumano, 39  
Presso MIND 20157  
Milano (MI)

e

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

e p.c.

Alla c.a. Dott. F.P. Maraglino Ufficio V DG  
Prevenzione Sanitaria Ministero della  
Salute E-mail: [f.maraglino@sanita.it](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUENZ<sup>®</sup> nosní sprej, suspenze Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / spray nazal, suspensie Vaccin gripal (viu atenuat, administrat pe cale nazală) 1 plicator nazal de unică folosință (0,2 ml)"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **175/2024**, con la quale la **AstraZeneca S.p.A.**, codice SIS 1429, locale rappresentante in Italia di AstraZeneca AB (codice SIS 0690) 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 **AstraZeneca S.p.A.** 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/farmacii-carenti>. Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

#### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 175/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUENZ<sup>®</sup> nosní sprej, suspenze Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / spray nazal, suspensie Vaccin gripal (viu atenuat, administrat pe cale nazală) 1 plicator nazal de unică folosință (0,2 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.;"

**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 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 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, 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. 116888 del 06/09/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **AstraZeneca 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 **"FLUENZ® (vaccino antinfluenzale (vivo attenuato, nasale) 0.2 ml - Spray nasale, sospensione - Uso nasale - Nebulizzatore (vetro) 0.2 ml - 1 nebulizzatore (A.I.C. 051223016/E)".**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **AstraZeneca S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0125169 del 26/09/2024-AIFA-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"FLUENZ® nosní sprej, suspenze Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / spray nazal, suspensie Vaccin gripal (viu atenuat, administrat pe cale nazală) 1 plicator nazal de unică folosință (0,2 ml)"** in confezionamento e lingua **ceca/slovacca/rumena**, destinato al mercato della Repubblica Ceca, della Repubblica Slovacca e della Romania, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"FLUENZ® nosní sprej, suspenze Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / spray nazal,**

**suspensie Vaccin gripal (viu atenuat, administrat pe cale nazală) 1 plicator nazal de unică folosință (0,2 ml)”** in confezionamento e lingua **ceca/slovacca/rumena**, destinato al mercato della Repubblica Ceca, della Repubblica Slovacca e della Romania, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 051223016/E**;

Si precisa che, la data di scadenza e il numero di lotto sono stati stampati erroneamente in lingua tedesca. Nello specifico le confezioni in oggetto riportano la dicitura: Ch-B.: Verwendbar bis Anziché: Lot/C. sarze EXP.

**Vista** la precedente determinazione del 16/092024;

**adotta** la seguente

### DETERMINAZIONE

la **AstraZeneca S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale destinato al mercato della Repubblica Ceca, della Repubblica Slovacca e della Romania:

- **FLUENZ<sup>®</sup> nosní sprej, suspenze Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / spray nazal, suspensie Vaccin gripal (viu atenuat, administrat pe cale nazală) 1 plicator nazal de unică folosință (0,2 ml)**

n. **93.016** confezioni; n. Lotto **WH3201**; scadenza **18/12/2024**;

in confezionamento e in lingua **ceca/slovacca/rumena**.

**Prodotto** da AstraZeneca Nijmegen B.V., Lagelandseweg 78 Nijmegen, 6545CG Netherlands (Olanda).

e

MedImmune, UK Limited Plot 6, Renaissance Way Boulevard Industry Park Speke Liverpool L24 9JW United Kingdom.

**B.R.** Batch Release Certificate n. **BR-24D02291-03 del 06/09/2024** rilasciato da Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

La **AstraZeneca 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

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 “FLUENZ® (vaccino antinfluenzale (vivo attenuato, nasale) 0.2 ml - Spray nasale, sospensione - Uso nasale - Nebulizzatore (vetro) 0.2 ml - 1 nebulizzatore (A.I.C. 051223016/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:

- **DHL Supply Chain Italy – Milan Viale delle Industrie, 2 - 20049 Settala (MI);**
- **DHL Supply Chain Italy – Rome Via Ardeatina, 2479 – 00134 S. Palomba (RM);**
- **Medifarma Viale Monastir, 220 - 09122 Cagliari (CA).**

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 **“ FLUENZ ® nosní sprej, suspenze Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / spray nazal, suspensie Vaccin gripal (viu atenuat, administrat pe cale nazală) 1 plicator nazal de unică folosință (0,2 ml)”** in confezionamento e lingua **ceca/slovacca/rumena**, destinato al mercato della Repubblica Ceca, della Repubblica Slovacca e della Romania, importato dalla **AstraZeneca 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 **AstraZeneca S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

- la **AstraZeneca S.p.A.** 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 **AstraZeneca S.p.A.**, **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 Settembre 2024

**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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: FLUENZ<sup>®</sup> nosní sprej, suspenze**  
**Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní) 1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) /**  
**nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) 1**  
**jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml) / spray nazal, suspensie Vaccin gripal (viu atenuat,**  
**administrat pe cale nazală) 1 plicator nazal de unică folosință (0,2 ml)**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 175/2024**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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