

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

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori Sociosanitari Aziende ed Enti del SSR

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

Responsabili Prevenzione AASSLL, 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 comunicazione AIFA - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUAD TETRA® Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante) Suspensión inyectable en 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja - Campaña 2024/2025"

Si trasmette in allegato la comunicazione AIFA di autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto (ai sensi del DM 02 dicembre 2016) acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **23602** del 26.11.2024.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebescio)



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
Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28, 1105 BJ
Amsterdam (Paesi Bassi)
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: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUAD TETRA® Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante) Suspensión inyectable en 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja - Campaña 2024/2025"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **213/2024**, con la quale la **SEQIRUS Netherlands B.V.**, 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 **SEQIRUS Netherlands B.V.** 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. 213/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUAD TETRA® Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante) Suspensión inyectable en 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja - Campaña 2024/2025"

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. 0150548 del 22/11/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **SEQIRUS Netherlands B.V.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"FLUAD TETRA® (antigene di superficie, inattivato, adiuvato) Vaccino antinfluenzale - sospensione iniettabile in 10 siringhe preriempite 0,5ml (A.I.C. 048797031)"**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **SEQIRUS Netherlands B.V.**, in atti AIFA prot. n. 0150302 del 22/11/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"FLUAD TETRA® Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante) Suspensión inyectable en 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja - Campaña 2024/2025"** in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"FLUAD TETRA® Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante) Suspensión inyectable en 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja - Campaña 2024/2025"** in confezionamento e lingua **spagnola**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 048797031**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SEQIRUS Netherlands B.V.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **FLUAD TETRA® Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante)**

Suspensión inyectable en 10 jeringas precargadas (0,5 ml) sin aguja - Campaña 2024/2025

n. **26.123** confezioni (pari a 261.230 dosi); n. Lotto **3041102**; scadenza **31/05/2025**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Prodotto da: Rovi Pharma Industrial Services, S.A.U. Paseo de Europa, 50 28703, San Sebastian de los Reyes, Madrid (Spain).

Batch Release Certificate n. **43/VAC/24/BR** rilasciato dall'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.) il 02/08/2024.

La **SEQIRUS Netherlands B.V.** 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 "FLUAD TETRA® (antigene di superficie, inattivato, adiuvato) Vaccino antinfluenzale - sospensione iniettabile in 10 siringhe preriempite 0,5ml (A.I.C. 048797031)" 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 Spa, Viale Ardeatina 2479 – 00134 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 **"FLUAD TETRA® Vacuna antigripal (antígeno de superfi-cie, inactivado, con adyuvante) Suspensión inyectable en 10 jeringas precargadas**

(0,5 ml) sin aguja - Campaña 2024/2025" in confezionamento e lingua **spagnola**, importato dalla **SEQIRUS Netherlands B.V.** allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **SEQIRUS Netherlands B.V.** 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 **SEQIRUS Netherlands B.V.** 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 **SEQIRUS Netherlands B.V.**, **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, 25 Novembre 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: FLUAD TETRA® Vacuna antigripal
(antígeno de superfi-cie, inactivado, con adyuvante) Suspensión inyectable en 10 jeringas
precargadas (0,5 ml) sin aguja - Campaña 2024/2025”
autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 213/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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