

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

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. **1743** del 27.01.2025.

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



Spett.le
GLAXOSMITHKLINE S.P.A
Viale dell'Agricoltura, 7
Verona
e

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

p.c.

Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V

Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profi-
lassi Internazionale
Ministero della Salute

E-mail: f.maraglino@sanita.it

PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PRIORIX (Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze - 0,5 ml"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **6/2025**, con la quale la **GLAXOSMITHKLINE S.P.A**, codice SIS 200, 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 **GLAXOSMITHKLINE 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 dovrà trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione sulla 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 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PRIORIX (Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze - 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.;

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. 00156781 del 06/12/2024-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 (Vaccino (vivo) antimorbillo, antiparotite, antirosolia) "polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite solvente da 0,5 ml con 20 aghi (A.I.C. 034199087)"**

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. 0008159 del 22/01/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"PRIORIX (Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze - 0,5 ml"** in confezionamento e lingua **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 (Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze - 0,5 ml"** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **equivalente** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 034199051**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

DETERMINAZIONE

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

n. **18.480** dosi; n. Lotto **A69CF833A**; scadenza **31/10/2026**

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/24/2143** rilasciato da **SCIENSANO (Belgio)** il **12/12/2024**.

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 in una siringa preriempita (A.I.C. 034199051)" 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 Località 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 (Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze - 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, **24/01/2025**



Il Dirigente
DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
24.01.2025 15:28:06
UTC