

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione**Roma, **10 FEB 2016****Alla Pfizer S.r.l.
Via Valbondione,113
Fax 06 33182238****Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI****p.c. Dott.F.Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "NIMENRIX® POUFRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE (VACCIN MÉNINGOCOCCIQUE CONJUGUÉ DES GROUPES A, C, W135 ET Y)"

Si trasmette in copia la determinazione **AIFA PQ&C N° 05/GC/2016** del 10/02/2016 con la quale la **Pfizer S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il vaccino in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer S.r.l.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite come indicato nella Determinazione

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ N° 05/GC/2016

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE

**NIMENRIX® POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE
(VACCIN MÉNINGOCOCCIQUE CONJUGUÉ DES GROUPES A, C, W135 ET Y)**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione (di seguito PQ&C) con decorrenza dal 17/03/2015;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*";

Vista la nota Prot. n. 13205 del 08/02/2016, con la quale **PFIZER S.r.l.** comunicava, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **NIMENRIX® (VACCINO MENINGOCOCCICO CONIUGATO GRUPPO A,C,W-135 e Y)1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 2 AGHI-(0,5ML)**;

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo dei vaccini meningococcici - gruppo C;

Vista l'istanza presentata dalla **PFIZER S.r.l.**, prot. AIFA n. 14156 del 10/02/2016, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **NIMENRIX® poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (Vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W135 et Y)** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **NIMENRIX® poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (Vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W135 et Y)** in confezionamento e in lingua Francese è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 042040030/E**;

Vista le precedenti determinazioni del 08/05/2013 e del 15/06/2015;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **PFIZER S.r.l.**, è autorizzata ad importare il medicinale:

NIMENRIX® poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (Vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W135 et Y)

- n. **27.189** confezioni; n. lotto **A90CA121A** con scadenza **31/03/2017**

Batch Release Certificate n. **IPH/15 -0123** rilasciato dal **Scientific Institute of Public Health (ISP)** – Belgio il 22/04/2015;

- n. **92.557** confezioni; n. lotto **A90CA123A** con scadenza **30/04/2017**

Batch Release Certificate n. **IPH/15 -0550** rilasciato dal **Scientific Institute of Public Health (ISP)** – Belgio il 18/06/2015;

in confezionamento e in lingua Francese.

Prodotto da: **GlaxoSmithKline Biologicals S.A, Rue de l'Institut 89 - Rixensart (Belgio)**

La **PFIZER S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **NIMENRIX (vaccino**

meningococcico coniugato gruppo A,C,W-135 e Y) 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 2 aghi - (0,5ml).

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente il seguente magazzino:

- **UPS Healthcare Italia, Km 4.300 Via Formellese 00060 Formello (RM).**

L'autorizzazione all'importazione 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. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **NIMENRIX® poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie (Vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W135 et Y)** in confezionamento e in lingua **Francese**, importato dalla **PFIZER S.r.l.** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PFIZER S.r.l.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite .

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI**, 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, **10 FEB 2016**

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

