



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ&C N°20/GC/2016

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MENJUGATE® 10
ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΪΩΡΗΜΑ ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟ ΕΜΒΌΛΙΟ
ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΪΟΚΟΚΚΟΥ ΟΡΟΟΜΪΔΑΣ C"**

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. AIFA n. 91978 del 15/09/2015 con la quale la **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **MENJUGATE® KIT (vaccino meningococcico gruppo C coniugato) 10 microgrammi polvere e solvente per sospensione iniettabile;**

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

Vista l'istanza presentata dalla **GSK VACCINES S.r.l.**, prot. AIFA n. 24261 del 08/03/2016, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **MENJUGATE® 10 μικρογραμμάρια κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα Συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας C** in confezionamento e lingua **greca** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **MENJUGATE® 10 μικρογραμμάρια κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα Συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας C** in confezionamento e lingua **greca** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 035436043**;

Vista la precedente determinazione del 15/09/2015;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **GSK VACCINES S.r.l.** è autorizzata ad importare i medicinali:

- **“MENJUGATE® 10 ΜΙΚΡΟΓΡΑΜΜΑΡΙΑ ΚΟΝΙΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΟΚΟΚΚΟΥ ΟΡΟΟΜΑΔΑΣ C”**

n. **15.000** dosi; n. lotto **968011** con scadenza **31/12/2016**; in confezionamento e in lingua **greca**.

Batch Release Certificate n. **14/5 B 5091 A** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)** il **04/06/2014**;

Prodotto da: **GSK VACCINES S.r.l. – Bellaria Rosia 53018 (SI)**

La **GSK VACCINES 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 **MENJUGATE® KIT (vaccino meningococcico gruppo C coniugato) 10 microgrammi polvere e solvente per sospensione iniettabile**.

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI);**
- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via della Vaccareccia, 7 - 00040 Pomezia (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 **MENJUGATE® 10 μικρογραμμάρια κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα Συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγοδόκου οροομάδας C** in confezionamento e lingua greca importato dalla **GSK VACCINES 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 **GSK VACCINES 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 dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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,

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