

PQ&C/OTB/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma,

Alla **Pfizer Italia S.r.l.**
Via Valbondione,113
Fax 06 33182238

e

**Agli 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
Fax 06/59943096

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "NEISVAC-C® Suspension for injection in pre-filled syringe Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate Vaccine Adsorbed 10 micrograms 10 x 1 syringe 0.5 ml"; "NEISVAC-C® Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze ohne Kanüle Adsorbierter Meningokokken-Serogruppe C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff; "NEISVAC-C® Suspension injectable en seringue préremplie (Vaccin méningococcique polysidique du groupe C (conjugué, adsorbé) (0,5 ml, avec 2 aiguilles – boîte de 1)"

Si trasmette in copia la Determinazione n. **AIFA PQ&C/N.26/GC/2016** del 25/03/2016 che autorizza la **Pfizer Italia S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto .

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer Italia 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 da homepage del sito - servizi aifa- carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione è 06 59784313**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ&C N°26/GC/2016

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "NEISVAC-C® Suspension for injection in pre-filled syringe Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate Vaccine Adsorbed 10 micrograms 10 x 1 syringe 0.5 ml"; "NEISVAC-C® Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze ohne Kanüle Adsorbierter Meningokokken-Serogruppe C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff; "NEISVAC-C® Suspension injectable en seringue préremplie (Vaccin méningococcique polyosidique du groupe C (conjugué, adsorbé) (0,5 ml, avec 2 aiguilles – boîte de 1)"

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 del 24/03/2016 con la quale la **Pfizer Italia 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

NEISVAC-C® (polisaccaride (de-O-acetilato) della Neisseria meningitidis gruppo C-ceppo C11-10mcg) - 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml di sospensione iniettabile intramuscolare (A.I.C. 035602022) e la fornitura straordinaria della Regione Toscana.

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

Vista l'istanza presentata dalla **Pfizer Italia S.r.l.**, prot. AIFA n. 0031166 del 24/03/2016, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**NEISVAC-C® Suspension for injection in pre-filled syringe Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate Vaccine Adsorbed 10 micrograms 10 x 1 syringe 0.5 ml**" in confezionamento e lingua **inglese**; "**NEISVAC-C® Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze ohne Kanüle Adsorbierter Meningokokken-Serogruppe C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff**" in confezionamento e lingua **tedesca**; "**NEISVAC-C® Suspension injectable en seringue préremplie (Vaccin méningococcique polyosidique du groupe C (conjugué, adsorbé) (0,5 ml, avec 2 aiguilles – boîte de 1)**" in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisite le dichiarazioni di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali in confezionamento/lingua **inglese** e **tedesca** sono **identiche** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 035602022**; quella in confezionamento e lingua **francese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 035602010**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Pfizer Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare i medicinali:

"NEISVAC-C® Suspension for injection in pre-filled syringe Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate Vaccine Adsorbed 10 micrograms 10 x 1 syringe 0.5 ml"

in confezionamento e in lingua **inglese**.

- n. **15.490** dosi; n. lotto **VNS1Q08AAD** con scadenza **30/11/2018**;

Batch Release Certificate n. **ZAT-151986** rilasciato dal **AGES (Austria)** il **07/08/2015**;

- n. **49.260** dosi; n. lotto **VNS1Q09CAB** con scadenza **30/11/2018**;

Batch Release Certificate n. **ZAT-152282** rilasciato dal **AGES (Austria)** il **07/09/2015**;

- n. **104.170** dosi; n. lotto **VNS1Q10AAA** con scadenza **31/12/2018**;

Batch Release Certificate n. **ZAT-152339** rilasciato dal **AGES (Austria)** il **11/09/2015**;

- n. **15.280** dosi; n. lotto **VNS1Q10DAA** con scadenza **31/12/2018**;

Batch Release Certificate n. **ZAT-152342** rilasciato dal **AGES (Austria)** il **11/09/2015**;

- n. **53.280** dosi; n. lotto **VNS1Q10DAB** con scadenza **31/12/2018**;

Batch Release Certificate n. **ZAT-152342** rilasciato dal **AGES (Austria)** il **11/09/2015**;

- n. **48.680** dosi; n. lotto **VNS1Q10EAA** con scadenza **31/12/2018**;

Batch Release Certificate n. **ZAT-152343** rilasciato dal **AGES (Austria)** il **11/09/2015**;

- n. **27.600** dosi; n. lotto **VNS1Q11AAD** con scadenza **31/01/2019**;

Batch Release Certificate n. **ZAT-152767** rilasciato dal **AGES (Austria)** il **23/10/2015**;

“NEISVAC-C® Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze ohne Kanüle Adsorbierter Meningokokken-Serogruppe C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff”

in confezionamento e lingua **tedesca**;

- n. **70.000** dosi; n. lotto **VNS1Q13CAA** con scadenza **28/02/2019**;

Batch Release Certificate n. **ZAT-152943** rilasciato dal **AGES (Austria)** il **12/11/2015**;

“NEISVAC-C® Suspension injectable en seringue préremplie (Vaccin méningococcique polyosidique du groupe C (conjugué, adsorbé) (0,5 ml, avec 2 aiguilles – boîte de 1)”

in confezionamento e lingua **francese**.

- n. **78.759** dosi; n. lotto **VNS1Q14DAA** con scadenza **30/03/2019**;

Batch Release Certificate n. **ZAT-153426** rilasciato dal **AGES (Austria)** il **18/12/2015**;

Prodotto da: **Pfizer Manufacturing Austria GmbH – Uferstrasse 15-2304 Orth an der Donau**

La **Pfizer Italia 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.

I medicinali dovranno essere forniti alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **NEISVAC C®** (polisaccaride (de-O-acetilato) della Neisseria meningitidis gruppo C-ceppo C11-10mcg) 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml di sospensione iniettabile intramuscolare (A.I.C. 035602022) al prezzo pari a **590,00** euro; **NEISVAC C®** (polisaccaride (de-O-acetilato) della Neisseria meningitidis gruppo C-ceppo C11-10mcg) - 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml di sospensione iniettabile intramuscolare (A.I.C. 035602010) al prezzo pari a **64,84** euro;

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:

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

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 "**NEISVAC-C® Suspension for injection in pre-filled syringe Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate Vaccine Adsorbed 10 micrograms 10 x 1 syringe 0.5 ml**" in confezionamento e lingua **inglese**; "**NEISVAC-C® Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze ohne Kanüle Adsorbierter Meningokokken-Serogruppe C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff**" in confezionamento e lingua **tedesca**; "**NEISVAC-C® Suspension injectable en seringue préremplie (Vaccin méningococcique polyosidique du groupe C (conjugué, adsorbé) (0,5 ml, avec 2 aiguilles – boîte de 1)**" in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Pfizer Italia 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 Italia 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