



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
16 NOV. 2012
Prot. n° <u>4052</u>

Roma, **09 NOV 2012**
 Agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le
 Province Autonome
LORO SEDI

Alla GlaxoSmithKline S.p.A.
 Via A. Fleming, 2
 37051 Verona
 Fax 045/ 9218137
 pc

Alla ca. Dr. ssa Maria Grazia Pompa
 Ufficio V
 DG Prevenzione Sanitaria
 Ministero della Salute
 Fax 06 / 59943096

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: FLUARIX - vaccino antiinfluenzale (preparato con virus frammentati, inattivati) – sospensione iniettabile in 10 siringhe preriempite (0,5 ml) - AIC N. 029245180/M

A seguito della richiesta di GlaxoSmithKline S.p.A., Prot. n°122519 del 07/11/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la nota Prot. n°115516 del 18/10/2012 in cui si comunicava, la necessità di garantire una fornitura adeguata del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

ACCERTATO il rischio dello stato di carenza sul territorio nazionale di vaccini antiinfluenzali;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **FLUARIX - vaccino antiinfluenzale (preparato con virus frammentati, inattivati) – sospensione iniettabile in 10 siringhe preriempite (0,5 ml)** in confezionamento finlandese (in lingua finlandese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 029245180/M**;

TENUTO CONTO della richiesta globale del mercato e per sopperire eventuali situazioni di carenza o di ritardi nella disponibilità del vaccino antinfluenzale;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità come previsto dalla Circolare del Ministero della Salute " *Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2012/2013*" ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: GlaxoSmithKline S.p.A., importi il medicinale:

FLUARIX - vaccino antiinfluenzale (preparato con virus frammentati, inattivati) – sospensione iniettabile in 10 siringhe preriempite (0,5 ml),

n. 39.000 dosi n. lotto AFLUA713BB con scadenza 30.06.2013. Batch Release Certificate n. 4880/12 del 05.11.2012 rilasciato dal P.E.I. in confezionamento finlandese (in lingua finlandese) prodotto

dalla **GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmitKline Beecham Pharma GmbH& Co.KG**
Zirkusstr. 40-01069 Dresden (Germania)

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

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

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **Pieffe Nord S.r.l. - Via del Lago 1/3 – 20060, Liscate (MI)**
- **Pieffe Depositi s.r.l.- Via Formellese Km 4,300 1/3 – 00060 Formello (RM)**
- **Medifarma S.r.l. – Via Monastir, 220 – 09100- Cagliari**
- **CEVA LOGISTIC – via Primo Levi snc località Mattellotta – 27049 – Stradella (PV)**

e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento finlandese (in lingua finlandese), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **FLUARIX - vaccino antiinfluenzale (preparato con virus frammentati, inattivati) – sospensione iniettabile in 10 siringhe preriempite (0,5 ml)**, in confezionamento finlandese (in lingua finlandese), reso disponibile dalla società **GlaxoSmithKline S.p.A.** presso i magazzini sopra specificati, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **GlaxoSmithKline S.p.A.** un riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD-rom). La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di **SEI** mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

IL PRESENTE NULLA OSTA ANNULLA IL PRECEDENTE DEL 07/11/2012, PROT.AIFA/PQ/122888/P

Per il Dirigente
(Marisa Delbò)
Consulente Olivero