

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/126567/P1



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO  
U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE

11 DIC. 2012

Prot. n° 5193

Roma, 20 NOV 2012

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

Novartis Vaccines and Diagnostics srl  
Via Fiorentina, 1  
53100 Siena  
Fax 0577 /243002

p.c.

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

**OGGETTO:** Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: **AGRIPPAL®** sospensione iniettabile in siringa preriempita (vaccino influenzale, antigene di superficie inattivato) (lotto 127101; scadenza 30/06/2013)

A seguito della richiesta di Novartis Vaccines and Diagnostics srl . le Società, Prot. n°118047 del 25/10/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTA** la necessità di garantire una fornitura adeguata del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

**ACQUISITA** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **AGRIPPAL®** sospensione iniettabile in siringa preriempita (vaccino influenzale, antigene di superficie inattivato) in confezionamento francese (in lingua francese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. 026405353/M;

**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: **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.**, importi il medicinale:

**AGRIPPAL®** sospensione iniettabile in siringa preriempita (vaccino influenzale, antigene di superficie inattivato)

n. 100.000 dosi ; n. lotto 127101 con scadenza 30 Giugno 2013 in confezionamento francese (in lingua francese) prodotto dalla **Novartis Vaccines and Diagnostics (S.r.l.)**, Bellaria – Rosia, Sovicille (Siena). Batch Release Certificate n. 25/12-V/BR del 08/10/2012 rilasciato da I.S.S.

Mod.040/05 – Nulla osta per importazione ditta Rev1

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**:

- **DHL Supply Chain S.p.A., Via delle Industrie,2 20090 Settala (Milano)**
- **DHL Supply Chain S.p.A., Via della Vaccarella,7 00040 Pomezia (Roma)**

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 **francese** (in lingua **francese**), 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 vaccino **AGRIPPAL® sospensione iniettabile in siringa preriempita (vaccino influenzale, antigene di superficie inattivato)** in confezionamento **francese** (in lingua **francese**), reso disponibile dalla società **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.**, 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 **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l** 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.

*Pa* Il Dirigente  
(Marisa Delbò)  
*Paucetti no Olive*