

PQ&amp;C/OTB/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al  
Crimine Farmaceutico**

Alla **SANOPI PASTEUR MSD**  
Via degli Aldobrandeschi, 15  
00163 Roma  
c.a. dott.ssa Rosa Storri  
[rstorri@spmsd.com](mailto:rstorri@spmsd.com)

e

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

E p.c.

**Dott. F.P. Maraglino**  
**DG Prevenzione Sanitaria - Ufficio 5**  
**Ministero della Salute**  
[f.maraglino@sanita.it](mailto:f.maraglino@sanita.it)

PG 37030  
DA 18 10 16

**OGGETTO: Autorizzazioni all'importazione dei medicinali PENTAVAC® (AIC n. 0334126) e TETRAVAC® (AIC 0347127) già rilasciate – Subentro del nuovo Titolare A.I.C..**

In riferimento all'oggetto, si comunica che la **Sanofi Pasteur MSD**, in qualità di legale rappresentante della Sanofi Pasteur Europe, nuovo titolare A.I.C. dei vaccini **PENTAVAC®** e **TETRAVAC®**, è autorizzata a distribuire i medicinali per i quali sono state precedentemente rilasciate le rispettive autorizzazioni all'importazione con le determinazioni di seguito riportate:

<b>PENTAVAC®</b>	Determina AIFA PQ&C/n. 52/GC/2016 del 18/07/2016 (prot. N. 0074378 del 19/07/2016)
<b>TETRAVAC®</b>	Determina AIFA PQ&C/n. 53/GC/2016 del 18/07/2016 (prot. n. 0074380 del 19/07/2016); Determina AIFA PQ&C/n. 58/GC/2016 del 04/08/2016 (prot. n. 0083209 del 05/08/2016); Determina AIFA PQ&C/n.60/GC/2016 del 05/09/2016 (prot. n. 0090282 del 6/09/2016).

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi Pasteur MSD** dovrà trasmettere in formato Excel allo scrivente Ufficio PQ&C, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato alle Determinazioni, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio