



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari
Aziende ed Enti del SSR

p.c. Direttori U.O. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA:

- Autorizzazione all'importazione del medicinale **CINRYZE**;
- Autorizzazione all'importazione del medicinale **VAXIGRIP TETRA**.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le SHIRE Italia S.p.A.
Via Mike Bongiorno 13
Milano
PEC: shire@legalmail.it

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CINRYZE® (C1 esterase inhibitor (human) 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 67/2018 del 12/10/2018, con la quale la SHIRE Italia S.p.A. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto. Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la SHIRE Italia S.p.A. dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.
NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°67/2018****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CINRYZE® (C1 esterase inhibitor (human) 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution"****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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Viste le note Prot. n. 54373 del 25/05/2017 e Prot n.138547 del 22/12/2017 con la quale la **SHIRE Italia S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**CINRYZE® (C1 inibitore (umano) - 500 U.I polvere e solvente per soluzione iniettabile**" (A.I.C. 042017018/E).

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

Vista l'istanza presentata dalla **SHIRE Italia S.p.A.**, prot. 0112236-11/10/2018-AIFA-COD_UO-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**CINRYZE® - C1 esterase inhibitor (human) - 500 U for intravenous use Freeze-Dried Powder for Reconstitution**" in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**CINRYZE® - C1 esterase inhibitor (human) - 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution**" in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** per composizione a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 042017018/E** ma **differisce per il confezionamento e la data di scadenza**;

Vista la precedente determinazione del 31/07/2018

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SHIRE Italia S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **CINRYZE® - C1 esterase inhibitor (human) - 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution"**

n° **194** confezioni; n° Lotto **C4T010AA**; scadenza **30/04/2021**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.



Prodotto e rilasciato nella Comunità Europea per USA da: Baxter AG -Industriestrasse 67
Vienna 1221, Austria

La **SHIRE Italia S.p.A.** 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 **“CINRYZE® (C1 inibitore (umano) - 500 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile (A.I.C. 042017018/E).**

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **UPS HEALTHCARE Italia S.r.l., km 4.300 Via Formellese, 00060 Formello (Roma);**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 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 **CINRYZE® - C1 esterase inhibitor (human) - 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution**”, in confezionamento e in lingua **inglese**, importato dalla **SHIRE Italia S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SHIRE Italia S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

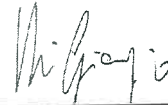
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

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, 12 Ottobre 2018

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO 1

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: CINRYZE® - C1 esterase inhibitor
(human) - 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution**

AGGIORNATI AL .../.../2018

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le Alla Sanofi S.p.A.
Viale Bodio n. 37
00187 Milano
PEC: DRA_sanofi-aventis@pec.it

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
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXIGRIP TETRA®
Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 1 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle; Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 10 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 66/2018 del 12/10/2018, con la quale la **Sanofi S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>. NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Pagina 1 di 7

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°66/2018**

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 1 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle/ VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 10 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle"

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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 0111326 -09/10/2018-AIFA-, con la quale la **Sanofi Pasteur MSD S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **VAXIGRIP TETRA® (vaccino influenzale quadrivalente preparato con virus frammenti "split", inattivati) "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro con ago (A.I.C. 044898017) e VAXIGRIP TETRA® (vaccino influenzale quadrivalente preparato con virus frammenti "split", inattivati) "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con ago (A.I.C. 044898029).**

Visto le disposizioni di espletamento della campagna di vaccinazione indicate dalla Circolare Annuale del Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria *"Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2018/2019"*;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.p.A.**, prot. 0112141-11/10/2018-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 1 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle/ VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 10 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle"** in confezionamento e lingua inglese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 1 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle/ VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 10 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle"** in confezionamento e lingua inglese sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con n. **A.I.C. 044898017 e 044898029**;

Viste le precedenti autorizzazioni e determinazioni rilasciate dal 19/10/2012 al 03/11/2017;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **“VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 1 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle**

n° **42.392** Dosi; n° Lotto **R3J501V**; scadenza **31/07/2019**;

Batch Release Certificate: **BR-18D03377-01** rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - Francia il 24/09/2018.

n° **133.612** Dosi; n° Lotto **R3J811V**; scadenza **31/07/2019**;

Batch Release Certificate: **BR-18D03403-01** rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - Francia il 03/10/2018.

n° **201.809** Dosi; n° Lotto **R3J723V**; scadenza **31/07/2019**;

Batch Release Certificate: **BR-18D03378-01** rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - Francia il 28/09/2018.

- **VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 10 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle”**

n° **100.000** Dosi; n° Lotto **R3J792V**; scadenza **31/07/2019**;

Batch Release Certificate: **BR-18D03285-01** rilasciato da Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - Francia il 13/09/2018

in confezionamento e lingua **inglese**

Prodotto da: **Sanofi Pasteur S.A., 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione (Francia).**

La **Sanofi S.p.A.** 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 **"VAXIGRIP TETRA® (vaccino influenzale quadrivalente preparato con virus frammenti "split", inattivati) "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro con ago (A.I.C. 044898017) e "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con ago (A.I.C. 044898029).**

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:

- **STM GROUP s.r.l. – Strada Prov.le Pianura, 80078 – Pozzuoli (Napoli)**
- **STM GROUP s.r.l. – Via Abruzzi snc, 20056 Grezzago (Milano).**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 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 **"VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 1 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle/ VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 10 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle"** in confezionamento e lingua **inglese** importato dalla **Sanofi S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo P.E.C: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente 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, 12 Ottobre 2018

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO 1

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 1 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle/ VAXIGRIP TETRA® Quadrivalent Influenza vaccine(split virio, inactivated), suspension for injection in pre-filled syringe 10 pre-filled syringe (0,5ml) with attached needle"

AGGIORNATI AL __/__/2018

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

Invio di documento protocollato

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA: autorizzazione all'importazione dei medicinali CINRYZE e VAXIGRIP TETRA

Data protocollo: 15/10/2018

Protocollato da: alisa - ALISA - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

Allegati: 3