

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **MSD Italia S.r.l.**  
**Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma**  
 e

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

**OGGETTO: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 114/2019 del 17/10/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivant -2 ml de solution buvable en tube - Boîte de 1 tube/Rotavirusvaccin, levend -2 ml orale oplossing in een tube - verpakkingsgrootte van 1 tube/Rotavirus-Lebendimpfstoff-2 ml Lösung zum Einnehmen in einer Tube - Packung mit 1x1 Dosis"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 117/2019 del 24/10/2019, con la quale la **MSD Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MSD Italia S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*per*  
 Domenico Di Giorgio

*Concetta Oliva*

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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 117/2019

**RETTIFICA** alla Determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 114/2019 del 17/10/2019 - **AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivant -2 ml de solution buvable en tube - Boîte de 1 tube/Rotavirusvaccin, levend -2 ml orale oplossing in een tube - verpakingsgrootte van 1 tube/Rotavirus-Lebendimpfstoff-2 ml Lösung zum Einnehmen in einer Tube - Packung mit 1x1 Dosis"**

#### 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. 0114452-15/10/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **MSD 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 **"ROTATEQ® (Vaccino del rotavirus, vivo) "2ml soluzione orale-uso orale" 1 flaconcino (LDPE)" (A.I.C. 037455019)".**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **MSD Italia S.r.l.**, prot. 0115660-17/10/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A e la successiva rettifica con prot. 0118864-24/10/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivant -2 ml de solution buvable en tube - Boîte de 1 tube/Rotavirusvaccin, levend -2 ml orale oplossing in een tube - verpakingsgrootte van 1 tube/Rotavirus-Lebendimpfstoff-2 ml Lösung zum Einnehmen in einer Tube - Packung mit 1x1 Dosis"** in confezionamento e lingua **francese/olandese/tedesco**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivant -2 ml de solution buvable en tube - Boîte de 1 tube/Rotavirusvaccin, levend -2 ml orale oplossing in een tube - verpakingsgrootte van 1 tube/Rotavirus-Lebendimpfstoff-2 ml Lösung zum Einnehmen in einer Tube - Packung mit 1x1 Dosis"** in confezionamento e lingua **francese/olandese/tedesco**, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 037455019**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **MSD Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare e distribuire il medicinale:

- **ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivant -2 ml de solution buvable en tube - Boîte de 1 tube/Rotavirusvaccin, levend -2 ml orale oplossing in een tube - verpakkingsgrootte van 1 tube/Rotavirus-Lebendimpfstoff-2 ml Lösung zum Einnehmen in einer Tube - Packung mit 1x1 Dosis"**

n° 9.925 confezioni; n° Lotto **S009738**; scadenza **Gennaio 2021**;

in confezionamento e in lingua **francese/olandese/tedesco**.

**Prodotto da:** Merck Sharp and Dohme Corp. Sumneytown Pike, PO Box 4, West Point, Pennsylvania 19486 , USA.

**Rilascio lotti da:** Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, P.O. 581-2031 BN, 2003 PC (Haarlem Paesi Bassi).

La **MSD 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.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale "ROTATEQ® (Vaccino del rotavirus, vivo) "2ml soluzione orale-uso orale" 1 flaconcino (LDPE)" (A.I.C. 037455019)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

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:

- **DHL – Via delle Industrie 2- 20090 Settala (MI);**
- **DHL – Via Ardeatina 2478 – 00134 Santa Palomba (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 **"ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivant -2 ml de**

**solution buvable en tube - Boîte de 1 tube/Rotavirusvaccin, levend -2 ml orale oplossing in een tube - verpakingsgrootte van 1 tube/Rotavirus-Lebendimpfstoff-2 ml Lösung zum Einnehmen in einer Tube - Packung mit 1x1 Dosis”,** in confezionamento e in lingua **francese/olandese/tedesco**, importato dalla **MSD 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 **MSD Italia S.r.l.** come da facsimile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **MSD Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **MSD Italia S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

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, 24 Ottobre 2019

*per* **Il Dirigente**  
*Domenico Di Giorgio*  
*Roncibene Oliva*

---

ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "ROTATEQ® Vaccin Rotavirus, vivant -2 ml de solution buvable en tube - Boîte de 1 tube/Rotavirusvaccin, levend -2 ml orale oplossing in een tube - verpakkingsgrootte van 1 tube/Rotavirus-Lebendimpfstoff-2 ml Lösung zum Einnehmen in einer Tube - Packung mit 1x1 Dosis"

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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