



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Pfizer S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
e

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

Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: RETTIFICA alla determinazione AIFA PQ-PhCC n. 32/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Trumenba Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / Trumenba suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé) / Trumenba suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **36/2024**, con la quale la **Pfizer S.r.l.**, codice SIS 4025, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Pfizer Europe MA EEIG, codice SIS 004849, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Pfizer S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>. Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 36/2024

RETTIFICA alla determinazione AIFA PQ-PhCC n. 32/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Trumenba Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / Trumenba suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé) / Trumenba suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

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 le 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 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*” e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0014476 del 05/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Pfizer S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“TRUMENBA (vaccino anti-meningococco di gruppo B (ricombinante, adsorbito)) 0,5 ml sospensione iniettabile – 1 siringa preriempita con ago (A.I.C. 045429014/E)”**.

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

Vista l'istanza presentata dalla **Pfizer S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0020276 del 16/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **“RETTIFICA alla determinazione AIFA PQ-PhCC n. 25/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale “TRUMENBA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / TRUMENBA suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé) / TRUMENBA suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd) destinato al mercato austriaco, in confezionamento multilingua tedesca/francese/olandese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;**

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“TRUMENBA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / TRUMENBA suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé) / TRUMENBA suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)”** in confezionamento multilingua **tedesca/francese/olandese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 045429014/E**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Pfizer S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale destinato al mercato austriaco:

- **TRUMENBA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B- Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / TRUMENBA suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé) / TRUMENBA suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B- vaccin (recombinant, geadsorbeerd)**

n. **20.000** confezioni da 1 siringa; n. Lotto **GE8291**; scadenza **31/12/2025**;

in confezionamento multilingua **tedesca/francese/olandese**.

Prodotto e Rilascio dei lotti: Pfizer Manufacturing Belgium N.V. Rijksweg 12 2870 Puurs Belgio.

B.R. Batch Release Certificate n. BR-22D00502-01 rilasciato da Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) il 31/08/2022.

La **Pfizer S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "TRUMENBA (vaccino anti-meningococco di gruppo B (ricombinante, adsorbito)) 0,5 ml sospensione iniettabile – 1 siringa preriempita con ago (A.I.C. 045429014/E)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica snc 02032 – Loc. Passo Corese – Fara in Sabina (RI).**

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 al riguardo, *"temporanea*

autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale “ **TRUMENBA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) / TRUMENBA suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé) / TRUMENBA suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)**” in confezionamento multilingua **tedesca/francese/olandese**, importato dalla **Pfizer S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Pfizer S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Pfizer S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Pfizer S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all’importazione 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, 06 Marzo 2024

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
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: RETTIFICA alla determinazione AIFA PQ-PhCC n. 25/2024 - **TRUMENBA Injektionssuspension in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)/ TRUMENBA suspension injectable en seringue préremplie vaccin méningococcique de groupe B (recombinant, adsorbé)/ TRUMENBA suspensie voor injectie in voorgevulde spuit meningokokken groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)**
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 32/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n.1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TRUMENBA

Si trasmette in allegato la comunicazione AIFA di rettifica alla determinazione - autorizzazione all'importazione del medicinale Trumenba di cui alla nota prot. A.Li.Sa. di seguito elencata:
5076

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it