



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_081 / 244 del 17 GEN. 2017

Ai Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle AA.OO.
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)
Ai Direttori delle Aree Farm. delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sind. MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres. Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA.

Si trasmette, in allegato, la nota informativa AIFA/PQ&C/P/838 del 04/01/2017, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco acquisita al protocollo regionale AOO.081/00073 del 05 gennaio 2017, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/


Il Dirigente della Sezione
Ing. Vito Bavaro



www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234

mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

PQ-PhCC/OTB-EC/DDG

REGIONE PUGLIA
DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

Prot. AOO_081 Datan°
Assegnato al Servizio:
IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Ai sensi dell'art. 5 L. 241/90 e s.m.i.
Assegnato a: PALAGIANO-COLASUONNO
IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

0000838-04/01/2017-AIFA-COD_UO-P



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

Alla Sanofi S.p.A.
Viale Bodio n. 37
00187 Milano
Fax 02/39327298

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
Fax 06 59943096

REGIONE PUGLIA

PROT. AOO. 081.05/01/2017 00073

OGGETTO: Addendum alle autorizzazioni all'importazione già rilasciate alla Sanofi Pasteur Europe S.a.s. a seguito di modifica del legale rappresentante in Italia.

Si rappresenta che, a seguito del conferimento, in data 8/12/2016, da parte della Sanofi Pasteur Europe S.a.s., con sede legale in Lione (Francia), 2 Avenue Pont Pasteur, alla Sanofi S.p.A., con sede in Milano, viale Bodio n. 37, dell'autorizzazione ad agire in nome e per conto della delegante in qualità di legale rappresentante sul territorio italiano per le specialità medicinali di cui la Sanofi Pasteur Europe S.a.s. è Titolare AIC, con decorrenza dal 1/01/2017, le Determinazioni di autorizzazione all'importazione dall'estero precedentemente rilasciate dallo scrivente Ufficio alla Sanofi Pasteur Europe S.a.s. e tuttora in corso di validità, e segnatamente:

1. TETRAXIM – lotto M02391M - Determinazione AIFA PQ&C/66/GC/2016 del 06/10/2016. Prot. 0103342-11/10/2016-AIFA-COD_UO-P del 11/10/2016;
2. TETRAXIM – lotto M02401M - Determinazione AIFA PQ&C/66/GC/2016 del 06/10/2016. Prot. 0103342-11/10/2016-AIFA-COD_UO-P del 11/10/2016;
3. PENTAVAC – lotto M4143-1 – Determinazione AIFA PQ N.01/GC/2016 del 14/01/2016 (trasmessa con nota AIFA/PQ&C/P/3625 del 14/01/2016), prorogata con Determinazione PQ N° 52/GC/2016 del 18/07/2016);
4. TUBERTEST – lotto C4834AA – Determinazione AIFA/PQ&C/N.65/GC2015 del 31/07/2015 (trasmessa con nota AIFA/PQ&C/P/79438 del 31/07/2015), prorogata con Determinazione PQ N° 54/GC/2016 del 18/07/2016;
5. TUBERTEST – lotto C4835AA – Determinazione AIFA/PQ&C/N.87/GC2015 del 12/11/2015 (trasmessa con nota AIFA/PQ&C/P/115141 del 12/11/2015), prorogata con Determinazione PQ-PhCC N° 70/GC/2016 del 04/11/2016.

sono da intendersi trasferite in capo al nuovo legale rappresentante Sanofi S.p.A..

Pertanto, a far data dal 1/01/2017, la Sanofi S.p.A.:

- è autorizzata a distribuire i medicinali importati in Italia ai sensi della sopra citate Determinazioni;
- ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali, è tenuta a trasmettere all'Ufficio PQ-PhCC, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, in formato Excel come da facsimile allegato alle Determinazioni, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali appartenenti ai lotti autorizzati rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate


Il Dirigente dell'Ufficio
Domenico Di Giorgio