

IGIENE PUBBLICA

Oristano li, 01 LUG. 2011

Prot. 3235993

Allegato n° 1 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° 903 del 23.08.2011
Composto di n° 8 fogli

Oggetto: Vaccinazione antidifterica e antitetanica pediatrica.

Servizio Sanitario Regione Sardegna ASL n° 5 - ORISTANO Dipartimento Amministrativo Servizio Provveditorato
4 - LUG 2011
Arrivato il _____
Prot. N. _____ del _____

Al Responsabile del Servizio
Farmacia Territoriale
SEDE
Al Direttore del Servizio
Provveditorato
SEDE

Al fine di consentire l'espletamento del ciclo vaccinale obbligatorio anche nei casi in cui sia negato il consenso alla somministrazione dei vaccini polivalenti attualmente in commercio, contenenti oltre i vaccini obbligatori anche vaccini raccomandati, si chiede la fornitura di n° 30 (trenta) dosi di Vaccino Antidifterico-Antitetanico pediatrico per il territorio della ASL 5.

Come comunicato a suo tempo dall'Assessorato Igiene, Sanità e Assistenza Sociale della Regione Sardegna e dal Ministero della Salute (Direzione Generale dei Farmaci), di cui si allega copia, l'unico possibile fornitore di vaccino antidifterico e antitetanico pediatrico privo di tiomersale risulta essere lo Statens Serum Institut di Copenhagen (Azienda pubblica che opera nell'ambito del Servizio Sanitario Danese).


La stessa nota ARIS indicava che le Aziende ASL potevano attivare le procedure di propria competenza per l'acquisizione diretta dei vaccini presso l'Istituto Danese, previo ottenimento del nulla osta all'importazione da parte dell'Ufficio V (Produzione e distribuzione import-export dei medicinali) della Direzione generale dei Farmaci.

Gli estremi dell'Istituto Danese sono: Statens Serum Institut 5-Artillerivej DK-2300 Copenhagen S Denmark - Telefono: +45 32683268. Fax: +45 32683167. E-mail: aeo@ssi.dk.

Confidando in un sollecito riscontro si porgono distinti saluti.

**Il Direttore del Servizio
Igiene Pubblica**
Dott.ssa M. Valentina Marras



DOTT. A.S. 
sd


ASL 5 Oristano

Direttore del servizio
(Dott.ssa M. Valentina Marras)

Via Carducci, 35
09170 **Oristano**

Tel.0783/317733 Fax0783/71167

E-mail: igiene.pubblica@astoristano.it

 ASL Oristano

Pag. 1 di 2

*Sella
6/7/11*



Regione Autonoma della Sardegna
Assessorato dell'Igiene e Sanità
e dell'Assistenza Sociale

AZIENDA U. S. L. N. 5 - ORISTANO	
POSTA IN ARRIVO	
03 MAG. 2004	
D. A. 3	D. P. 1
D. D. C. 3/2	

- RESP. LI SANITARI DISTRETTI

Prot N 17323/8

*Cefri
De
De
De
De
De*

Cagliari

30 APR 2004

Risposta al foglio N

del Allegati N.

Oggetto: Vaccinazione antidifterica e antitetanica

U. S. L. N. 5 - ORISTANO	
SERVIZIO IGIENE PUBBLICA	
04 MAG. 2004	
Prot. n° <u>1057</u>	

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA			
U. S. L. N. 5 - ORISTANO			
PROT N° <u>14152</u>			
03 MAG. 2004			
ATTI IL			
GR.	GR.	GR.	NOTE

Ai Direttori Generali
delle Aziende U.S.L.

LORO SEDI

La somministrazione di vaccino antidifterico e antitetanico pediatrico, è ormai limitata a quei casi in cui o per reazioni avverse o per mancata adesione non si è praticata la vaccinazione antipertussica.

La ridotta richiesta, legata all'uso sempre più diffuso di vaccini polivalenti, nonché la necessità di utilizzare prodotti privi di conservanti a base di mercurio, ha determinato una progressiva riduzione della produzione di vaccini antidifterico e antitetanico pediatrico, con conseguente difficoltà di approvvigionamento per le Aziende.

Al fine di sopperire alle attuali carenze, il Ministero della Salute (Direzione Generale dei Farmaci) effettuata una ricognizione delle ditte italiane ed estere che producono tale vaccino, ha individuato quale unico possibile fornitore di vaccino antidifterico e antitetanico privo di tiomersale lo Statens Serum Institut di Copenhagen (Azienda pubblica che opera nell'ambito del Servizio Sanitario Danese).

Per quanto sopra, codeste Direzioni sono invitate a far conoscere a questo Assessorato, che provvederà a darne comunicazione alla Direzione Generale dei Farmaci (Ufficio IV), i dati relativi al proprio fabbisogno del vaccino in argomento.

B

2



Regione Autonoma della Sardegna

Codeste Aziende potranno attivare le procedure di propria competenza per l'acquisizione diretta dei vaccini presso l'Istituto Danese, previo ottenimento del nulla osta all'importazione da parte dell'Ufficio V (Produzione e distribuzione import-export dei medicinali) della Direzione Generale dei Farmaci, a cui dovrà essere data comunicazione dell'avvenuto approvvigionamento.

Gli estremi dell'Istituto danese sono: Statens Serum Institut 5-Artillerivej DK-2300 Copenhagen S Denmark- Telefono:+45 32683268, Fax:+45 32683167, E-mail: aeo@ssi.dk.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
DELLA PREVENZIONE
- Dr.ssa *Donatella Campus* -

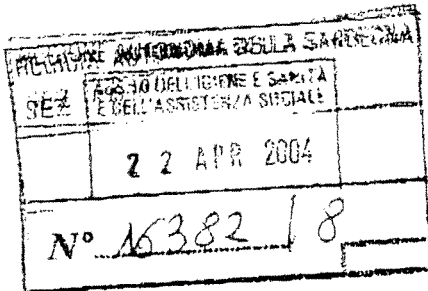
AMV/8 *Amv*
GN/Resp. 8.1 *Amv*





Ministero della Salute
Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Ufficio IV - Autorizzazioni per l'immissione in
Commercio di Farmaci

N° DGFDM.IV/33666/P/I.8.d.g



Roma, 20/04/2004

**Assessorati alla Sanità
delle Regioni e
della Province autonome**
Loro sedi

c.c.

Prof. Vittorio Silano
Capo Dipartimento dell'Innovazione

Dott. Fabrizio Oleari
Direttore della Direzione Generale
della Prevenzione

Dott. Donato Greco
Direttore del Centro Nazionale
Epidemiologia, Sorveglianza e
Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Loro sedi

Ufficio V
Produzione e distribuzione
Import-export dei medicinali
Sede

OGGETTO: Vaccinazione antidifterica e antitetanica.

Recentemente sono pervenute a questa Direzione Generale segnalazioni relative alla carenza di prodotti medicinali idonei a consentire l'espletamento del ciclo vaccinale obbligatorio anche nei casi in cui venga negato il consenso alla somministrazione dei vaccini polivalenti attualmente di uso corrente.

Il problema, in particolare, è relativo alle vaccinazioni antidifterica e antitetanica in età pediatrica ed è correlato alle difficoltà incontrate dalle aziende nell'adeguare la propria produzione alle norme che hanno disposto l'eliminazione dei conservanti a base di mercurio dai vaccini.

È stata pertanto condotta una ricognizione delle ditte Italiane o estere in grado di sopperire all'attuale carenza giungendo ad individuare, quale unico possibile fornitore di vaccini difterico e tetanico privi di tiomersale, lo Statens Serum Institut di Copenhagen⁽¹⁾ (una azienda pubblica che opera nell'ambito del servizio sanitario nazionale danese).

Tenuto conto di quanto sopra, codesti Assessorati sono invitati a far conoscere a questa Direzione Generale (Ufficio IV – fax indicato in calce), con la massima cortese sollecitudine, i dati relativi al proprio fabbisogno di vaccino difterico e di vaccino tetanico.

Le Regioni e le Province autonome assumeranno quindi tutte le iniziative di propria competenza per l'acquisizione diretta dei vaccini presso l'Istituto i cui estremi sono riportati in calce, previo ottenimento da parte dell'Ufficio V di questa Direzione Generale del "nulla osta all'importazione" e fornendo infine notizia dell'avvenuto approvvigionamento al medesimo Ufficio.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Nello Martini

(1) Statens Serum Institut
5, Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Denmark
Phone: +45 3268 3268
Fax: +45 3268 3167
aeo@ssi.dk

Da inviare all'AIFA Roma - AREA PRODUZIONI E CONTROLLO - UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE - fax 06 597.84.313

MODULO DI RICHIESTA PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI REGOLARMENTE REGISTRATE IN ITALIA E TEMPORANEAMENTE CARENTI SUL TERRITORIO NAZIONALE (AI SENSI DEL DM 11/05/2001) OVVERO DI MEDICINALI EMO O PLASMA DERIVATI LEGALMENTE IN COMMERCIO NEL PAESE DI PROVENIENZA MA NON REGISTRATI IN ITALIA (AI SENSI DEL DM 07/09/2000)

Il sottoscritto Medico curante Dr. SERRA ANTONIO - DIRIGENTE MEDICO operante presso il Reparto/ Divisione di SERVIZIO I.P. dell'ospedale/ASL n. 5 - ORISTANO:

considerato che il medicinale **VACCINO ANTIDIFTERICO SSI** risulta:

- regolarmente registrata in Italia ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
- non registrato in Italia ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per le specialità medicinali emo o plasma derivate)*.

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo tosside difterici
 Nome commerciale VACCINO ANTIDIFTERICO SSI
 Forma farmaceutica fiale
 Dosaggio e via di somministrazione 30 I.e. 0,5 ml.
 Quantità 30 (TRENTA)
 per n. pazienti* _____

ovvero per scorta reparto SERVIZIO IGIENE PUBBLICA
 Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale VACCINAZIONE IN ETA' PEDIATRICA PER L'ESPLETAMENTO DEL CICLO VACCINALE OBBLIGATORIO IN CASO DI NEGATO CONSENSO ALLA SOTTINISTRAZIONE DEI VACCINI POLIVALENTI IN COMMERCIO.
 Paese di provenienza presso il quale il medicinale è regolarmente autorizzata alla immissione in commercio: _____

Dacimarca _____
 Titolare estero e n. dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel paese di provenienza _____
 Ditta estera produttrice Statens Serum Institut
 Eventuali intermediari INTER FARMACI ITALIA s.r.l.

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di sicurezza e qualità equivalenti a quelli richiesti dall'Autorità Sanitaria Italiana e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e medicinali emo o plasma derivati), i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato di controllo di stato rilasciato dalle Autorità competenti.

Data OR - 13 LUG. 2011



DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
IL DIRIGENTE MEDICO
Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

[Handwritten signature]

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)

[Handwritten signature]

* (barrare la voce applicabile)



Inter Farmaci Italia
World medicines for hospital

0039032348195 P.01

Inter Farmaci Italia S.r.l.

Sede legale
Via E. Sonnaz, 11 - 10121 - Torino

Sede Operativa
Via Muller 32 - 28921 - Verbania Intra (VB)
T. 0323 48104 / 0323 480845
F. 0323 48195 / 0323 491549

C.F. - Reg. Imp. - P. IVA 09577370019

www.interfarmaciitalia.com

LEVACT
Contattateci per una
conveniente offerta.

Spett.le
**AZIENDA OSPEDALIERA
ASL 5 ORISTANO (707)**

SERVIZIO FARMACIA
Alla c.a. della Dott.ssa Saiu
fax: 0783/317.033
tel.: 0783/317.891

**LITAK (cladribina) siamo i distributori
esclusivi del prodotto registrato in Italia**

Verbania 12/07/2011

OFFERTA:

Nome commerciale: **VACCINO ANTIDIFTERICO SSI**
Principio Attivo: **tossoide difterico**
Ditta produttrice: **(Statens Serum Institut) S.S.I. (Danimarca)**
Confezionamento: **1 fiala monodose**
Dosaggio: **30 u.i. 0,5 ml.**
Prezzo per conf.: **€ 13,10**

N.B.: Leggere attentamente la scheda tecnica allegata.

ATTENZIONE: occorre, da allegare all'ordine, **PERMESSO** del Ministero della Salute di Roma (vedi **NUOVO modulo** allegato da inviare al **SERVIZIO AIFA** per ottenerlo) di cui Vi indichiamo i riferimenti: Dott.ssa Delbò - tel. 06/597.84.551 - fax **06/597.84.313** -

Spese di trasporto: 15,00 Euro fisse indipendentemente dal peso.

IVA: 10% esclusa.

Pagamento: 90 gg. Data fattura. Ai sensi del D.L. 231 del 09/10/2002.

I PREZZI OFFERTI RIMARRANNO INVARIATI SALVO AUMENTI DIRETTAMENTE DISPOSTI DALLA DITTA PRODUTTRICE.

INTER FARMACI ITALIA s.r.l.
Via Müller 32 - 28921 - VERBANIA (VB)
Tel. 0323.48104 - Fax 0323.48195
Cod. Fisc. - Reg. Imp. - Part. IVA: 09577370019



Inter Farmaci Italia
World medicines for hospital

0039032348195

P. 01

Inter Farmaci Italia S.r.l.

Sede legale
Via E. Sonnaz, 11 - 10121 - Torino

Sede Operativa
Via Muller 32 - 28921 - Verbania Intra (VB)
T. 0323 48104 / 0323 480845
F. 0323 48195 / 0323 491549

C.F. - Reg. Imp. - P. IVA 09577370019

www.interfarmaciitalia.com

LEVACT
Contattateci per una
conveniente offerta.

Spett.le

**AZIENDA OSPEDALIERA
ASL 5 ORISTANO (707)**

SERVIZIO FARMACIA

Alla c.a. della Dott.ssa Saiu
fax: 0783/317.033
tel.: 0783/317.891

**LITAK (cladribina) siamo i distributori
esclusivi del prodotto registrato in Italia**

Allegato n° 2 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° 503 del 23/08/11
Composto di n° 1 fogli 0

Verbania 12/07/2011

OFFERTA:

Nome commerciale: **VACCINO ANTIDIFTERICO SSI**
Principio Attivo: **tossoide difterico**
Ditta produttrice: **(Statens Serum Institut) S.S.I. (Danimarca)**
Confezionamento: **1 fiala monodose**
Dosaggio: **30 u.i. 0,5 ml.**
Prezzo per conf.: **€ 13,10**

N.B.: Leggere attentamente la scheda tecnica allegata.

ATTENZIONE: occorre, da allegare all'ordine, PERMESSO del Ministero della Salute di Roma (vedi **NUOVO modulo** allegato da inviare al **SERVIZIO AIFA** per ottenerlo) di cui Vi indichiamo i riferimenti: Dott.ssa Delbò - tel. 06/597.84.551 - fax **06/597.84.313 -**

Spese di trasporto: 15,00 Euro fisse indipendentemente dal peso.

IVA: 10% esclusa.

Pagamento: 90 gg. Data fattura. Ai sensi del D.L. 231 del 09/10/2002.

I PREZZI OFFERTI RIMARRANNO INVARIATI SALVO AUMENTI DIRETTAMENTE DISPOSTI DALLA DITTA PRODUTTRICE.

INTER FARMACI ITALIA S.r.l.
Via Müller 32 - 28921 - VERBANIA (VB)
Tel. 0323.48104 - Fax 0323.48195
Cod. Fisc. - Reg. Imp. - Part. IVA: 09577370019



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ITALIAN MEDICINES AGENCY
 POST MARKETING SURVEILLANCE DEPARTMENT
 PRODUCT QUALITY OFFICE
 FAX 06 59784313

Roma 29 luglio 2011

Regione Sardegna
 Azienda USL 5 Oristano
 S. Assistenza Farmaceutica
 Fax 0783 /317033
 p.c.
 Statens Serum Institute di Copenhagen (DK)
 Fax 0045 32 683167

AIFA/PQ/8029/11/P. I. 1/3

Oggetto:

Autorizzazione all'importazione della specialità medicinale: **DIFTERVACCINE SSI** - Vaccino difterico monovalente pediatrico - fiale - privo di tiomersale prodotto dallo Statens Serum Institut di Copenhagen; Quantità **TRENTA (n. 30)** Fiale

Object :

Import authorization for **DIFTERVACCINE SSI** - thiomersal – free paediatric monovalent diphtheria vaccine produced by the Statens Serum Institut of Copenhagen.
 Quantity: **n. 30** vials

<p>In relazione alla carenza sul mercato nazionale di:</p> <p>Vaccino difterico monovalente in formulazione pediatrica privo di tiomersale;</p> <p>considerate le note del 20 Aprile, 21 Giugno, del 9 Luglio, del 28 Luglio 2004 del 24 Maggio e del 06 Luglio 2006; si rappresenta che da parte di questa Agenzia nulla osta all'importazione per motivi d'urgenza, ai sensi del D.M. 11/05/2001 art.5, e del D.M. 11/02/1997, del vaccino denominato Diftervaccine SSI regolarmente registrato in Danimarca con Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) numero 14829 e prodotto dallo Statens Serum Institute di Copenhagen, individuato come unico possibile fornitore.</p> <p>Il presente Nulla Osta viene rilasciato a condizione che il vaccino sia utilizzato sotto</p>	<p>Due to vaccine shortage on the Italian market of:</p> <p>thiomersal free paediatric monovalent diphtheria vaccine</p> <p>having regard to the Ministerial communications of 20th April, 21th June, 9th and 28th July 2004, 24th May and 06th July 2006 having regard to D.M. 11/05 /2004 art. 5 and D.M. 07/09/2004, the Italian Medicines Agency – AIFA allows the importation of vaccine Diftervaccine SSI, as the only thiomersal-free paediatric monovalent available on the market, manufactured by the Statens Serum Institute of Copenhagen, and regularly placed on the Danish market with Marketing Authorisation (MA)14829 .</p> <p>The importation authorization is issued on condition that the prescription and the administration of the vaccine are under</p>
--	--

MA
PC

<p>la diretta responsabilità del medico che lo prescrive e somministra.</p> <p>In particolare il presente nulla-osta è subordinato alla acquisizione, da parte dell'importatore della copia del certificato di controllo rilasciati dall'Istituto Superiore di Sanità attestanti le conformità del lotto e le specifiche descritte nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).</p> <p>L'importazione potrà svolgersi anche in più fasi fino al raggiungimento del quantitativo massimo autorizzato di cui all'oggetto.</p> <p>A cura del richiedente sarà inviata una comunicazione all'AIFA – Ufficio Qualità dei Prodotti (Fax 06 59784313) – con indicazione dell'avvenuta importazione e dei quantitativi importati.</p> <p>La presente autorizzazione annulla e sostituisce tutte le precedenti autorizzazioni rilasciate inerenti il vaccino di cui all'oggetto.</p> <p>Il presente Nulla Osta ad importare ha validità :</p> <p style="text-align: center;">SEI MESI.</p>	<p>direct responsibility of the physician.</p> <p>Moreover, the present authorization is on conditional to the availability, by the importer of a copy of Batch Release Certificate released by Istituto Superiore di Sanità attesting the batch compliance with the approved specifications laid down in the above marketing authorisation (MA).</p> <p>Importation procedures can be carried out in multiple phases without exceeding the total maximum authorised quantity.</p> <p>The importer must inform AIFA – Product Quality Office (Fax 06 59784313) – about shipment and quantity.</p> <p>The present authorization cancels and substitutes the previously released for the same vaccine.</p> <p>The present permit is valid for:</p> <p style="text-align: center;">SIX MONTHS.</p>

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
HEAD OF QUALITY PRODUCT OFFICE
Dr.ssa MARISA DELBÒ

Dr.ssa T.B.C.