AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 ottobre 2013

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali trivalenti, per la stagione 2013-2014. (Determina n.V & A n. 833/2013). (13A08146)

(GU n.238 del 10-10-2013)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

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'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», cosi' come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Visto il regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanita' relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014;

Viste le raccomandazioni del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMEA (European Medicines Agency) relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2013-2014 (EMA/CHMP/BWP/116620/2013);

Vista la linea guida del CHMP sull'armonizzazione dei requisiti per i vaccini influenzali trivalenti (CPMP/BWP/214/96);

Vista la linea guida CMDh Best Practice Guide On Fast Track Procedure For The Annual Update Of Human Influenza Vaccines (CMDh/290/2013/Rev.0; April 2013);

Vista la Circolare del Ministero della Salute: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2013-2014», pubblicata il 19 agosto 2013;

Considerato che in base alla suddetta Circolare «Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale e', per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla meta' di ottobre fino a fine dicembre»;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e di mutuo riconoscimento ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 25 luglio 2013, con la quale la Societa' Crucell Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti, 25 20021 Baranzate - Milano, codice fiscale 00190430132, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014, relativamente al medicinale INFLEXAL V, nonche' la notifica di fine della procedura n. IT/H/0107/001/II/055 trasmessa dalla competente autorita' Italiana in qualita' di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 25 luglio 2013, con la quale la Societa' Crucell Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti, 25 20021 Baranzate - Milano, codice fiscale 00190430132, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014, relativamente al medicinale VIROFLU, nonche' la notifica di fine della procedura n. IT/H/0121/001/II/034 trasmessa dalla competente autorita' Italiana in qualita' di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 4 luglio 2013, con la quale la Societa' Abbott S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), codice fiscale 00076670595, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014, relativamente al medicinale Batrevac, nonche' la notifica di fine della procedura n. NL/H/169/001/II/066 trasmessa dalla competente autorita' Olandese in qualita' di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 4 luglio 2013, con la quale la Societa' Abbott S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), codice fiscale 00076670595, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014, relativamente al medicinale Influvac S, nonche' la notifica di fine della procedura n. NL/H/137/001/II/071 trasmessa dalla competente autorita' Olandese in

qualita' di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Viste le domande e relativi allegati, presentate in data 27 giugno 2013 con la quale la Societa' Sanofi Pasteur MSD S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via degli Aldobrandeschi, 15, 00163 Roma, codice fiscale 05991060582, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014, relativamente al medicinale Vaxigrip, nonche' le notifiche di fine delle procedure n. FR/H/121/001/II/068 e FR/H/139/001/II/043 trasmesse dalla competente autorita' Francese in qualita' di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 27 giugno 2013 con la quale la Societa' Sanofi Pasteur MSD S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Roma, codice fiscale 05991060582, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014, relativamente al medicinale Vaccino Mutagrip Pasteur, nonche' la notifica di fine della procedura n. FR/H/122/001/II/064 trasmessa dalla competente autorita' Francese in qualita' di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 19 luglio 2013, con la quale la Societa' Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), codice fiscale 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014, relativamente al medicinale AGRIPPAL S1, nonche' la notifica di fine della procedura n. IT/H/0102/001/II/085 trasmessa dalla competente autorita' Italiana in qualita' di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 19 luglio 2013, con la quale la Societa' Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), codice fiscale 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014, relativamente al medicinale FLUAD, nonche' la notifica di fine della procedura n. IT/H/0104/001/II/099 trasmessa dalla competente autorita' Italiana in qualita' di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 1° luglio 2013, con la quale la Societa' GlaxoSmithKline S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 Verona (VR), codice fiscale 00212840235, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014, relativamente al medicinale FLUARIX, nonche' la notifica di fine della procedura n. DE/H/0124/001/II/087 trasmessa dalla competente autorita' Tedesca in qualita' di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 19 luglio 2013, con la quale la Societa' Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), codice fiscale 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014, relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITA';

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 19 luglio 2013, con la quale la Societa' Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 Siena (SI), codice fiscale 01392770465, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014, relativamente al medicinale INFLUPOZZI ADIUVATO;

Visto il parere espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 27 settembre 2013, in merito all'aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014;

Visti gli atti d'Ufficio;
Visto l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Determina:

Art. 1

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014 e divieto di vendita della formulazione 2012-2013

1. E' autorizzata la modifica della composizione specificata al successivo comma 2 dei vaccini influenzali elencati nell'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, in accordo alla raccomandazione: «Amended EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2013/2014» (27 March 2013 EMA/CHMP/BWP/116620/2013).
2. I vaccini influenzali trivalenti sono costituiti, per la stagione 2013-2014, da antigeni virali preparati dai seguenti ceppi:
A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus;
A(H3N2) virus antigenically like the cell-propagated prototype virus A/Victoria/361/2011;
B/Massachusetts/2/2012-like virus.
E' possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune sequenze genomiche (virus riassortanti), come indicato nella raccomandazione EMA/CHMP/BWP/116620/2013, sopra citata.
3. Prima della loro distribuzione i vaccini influenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del D.Lgs. n. 219/2006 e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative AIC.
4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2012-2013, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono piu' vendibili al pubblico ne' utilizzabili.

Art. 2

Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente art. 1.
2. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione, che ha effetto a partire dal giorno

successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sara' notificata alle societa' titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma, 7 ottobre 2013

Il direttore generale: Pani

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO

AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI TRIVALENTI PER LA STAGIONE 2013 - 2014 ALLEGATO 1

DITTA	MEDICINALE	COD AIC		CONFEZIONE
CRUCELL ITALY S.r.l.	**INFLEXAL V**	033658	055	"sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
CRUCELL ITALY S.r.l.	**INFLEXAL V**	033658	067	"sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
CRUCELL ITALY S.r.l.	**VIROFLU**	034653	030	"sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
CRUCELL ITALY S.r.l.	**VIROFLU**	034653	042	"sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	178	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	180	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	192	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	204	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	216	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	228	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI ADIUVATO**	034377	010	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES	**INFLUPOZZI**	034377	022	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe

AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**ADIUVATO**			preriempite da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	257	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 fiala da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	269	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	271	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 23 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	283	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	295	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago 25 G 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	321	"sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 G 5/8"
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	333	"sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago 25 G 5/8"
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	384	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,25 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	264	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (23 g) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	276	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	288	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (23 g) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	290	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	326	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 g) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	338	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 g) 5/8
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	340	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 g) 1
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	353	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 g) 5/8
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**FLUAD**	031840	034	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1siringa preriempita da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**FLUAD**	031840	046	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**FLUAD**	031840	059	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.	**FLUAD**	031840	061	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD	**VACCINO MUTAGRIP**	027278	112	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1

S.n.c.	**PASTEUR**			siringa preriempita da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	124	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	136	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	148	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	151	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	163	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	175	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	187	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	199	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago presaldato
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	201	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice

SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	213	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**	027278	225	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con cappuccio copriago senza lattice
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	209	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	274	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	286	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	298	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	300	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	312	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	324	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD	**VAXIGRIP**	026032	336	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50

S.n.c.				siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	375	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	387	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	399	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	401	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	211	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	223	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,25 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	235	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,25 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	247	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,25 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	250	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,25 ml senza ago

SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	262	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,25 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	348	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,25 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	351	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,25 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	363	"bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,25 ml con nuovo cappuccio copriago
ABBOTT S.r.l.	**BATREVAC**	035619	016	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
ABBOTT S.r.l.	**BATREVAC**	035619	028	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
ABBOTT S.r.l.	**INFLUVAC S**	028851	133	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
ABBOTT S.r.l.	**INFLUVAC S**	028851	145	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago

13A08146