

V&A/AS/ARM



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**DETERMINAZIONE V&A N° 833/2013**

**"AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI  
DEI VACCINI INFLUENZALI TRIVALENTI  
PER LA STAGIONE 2013 - 2014"**

**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'articolo 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'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così 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'articolo 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale n. 254 del 31/10/2009;

**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";

*AM*

*8*

**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 è 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, nonché 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 sanità relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2013-2014;

**Viste** le raccomandazioni del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMA (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 è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà 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. 219/2006;

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 25/07/2013, con la quale la Società Crucell Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambelletti, 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, nonché la notifica di fine della procedura N° IT/H/0107/001/II/055 trasmessa dalla competente autorità Italiana in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 25/07/2013, con la quale la Società Crucell Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambelletti, 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, nonché la notifica di fine della procedura N° IT/H/0121/001/II/034 trasmessa dalla competente autorità Italiana in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 04/07/2013, con la quale la Società 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, nonché la notifica di fine della procedura N° NL/H/169/001/II/066 trasmessa dalla competente autorità Olandese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 04/07/2013, con la quale la Società 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, nonché la notifica di fine della procedura N° NL/H/137/001/II/071 trasmessa dalla competente autorità Olandese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Viste** le domande e relativi allegati, presentate in data 27/06/2013 con la quale la Società 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, nonché le notifiche di fine delle procedure N° FR/H/121/001/II/068 e FR/H/139/001/II/043 trasmesse dalla competente autorità Francese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 27/06/2013 con la quale la Società 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, nonché la notifica di fine della procedura N° FR/H/122/001/II/064 trasmessa dalla competente autorità Francese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 19/07/2013, con la quale la Società 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, nonché la notifica di fine della procedura N° IT/H/0102/001/II/085 trasmessa dalla competente autorità Italiana in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 19/07/2013, con la quale la Società 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, nonché la notifica di fine della procedura N° IT/H/0104/001/II/099 trasmessa dalla competente autorità Italiana in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 01/07/2013, con la quale la Società 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, nonché la notifica di fine della procedura N° DE/H/0124/001/II/087 trasmessa dalla competente autorità Tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 19/07/2013, con la quale la Società 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 SUBUNITÀ;

224

6



**Vista** la domanda e relativi allegati, presentata in data 19/07/2013, con la quale la Società 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

## **D E T E R M I N A**

### **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. È 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. 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 più vendibili al pubblico né 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 articolo 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, sarà notificata alle società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma, lì

  
**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Luca Pani)



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.                        | <b>INFLEXAL V</b>              | 033658  | 055 | "sospensione iniettabile" 1 siringa<br>preriempta da 0,5 ml con ago   |
| CRUCELL ITALY S.r.l.                        | <b>INFLEXAL V</b>              | 033658  | 067 | "sospensione iniettabile" 10<br>siringhe preriempte da 0,5 ml con<br>ago  |
| CRUCELL ITALY S.r.l.                        | <b>VIROFLU</b>                 | 034653  | 030 | "sospensione iniettabile" 1 siringa<br>preriempta da 0,5 ml con ago   |
| CRUCELL ITALY S.r.l.                        | <b>VIROFLU</b>                 | 034653  | 042 | "sospensione iniettabile" 10<br>siringhe preriempte da 0,5 ml con<br>ago  |
| GLAXOSMITHKLINE<br>S.p.A.                   | <b>FLUARIX</b>                 | 029245  | 178 | "sospensione iniettabile per uso<br>intramuscolare o sottocutaneo" 1<br>siringa preriempta da 0,5 ml con<br>ago     |
| GLAXOSMITHKLINE<br>S.p.A.                   | <b>FLUARIX</b>                 | 029245  | 180 | "sospensione iniettabile per uso<br>intramuscolare o sottocutaneo" 10<br>siringhe preriempte da 0,5 ml con<br>ago   |
| GLAXOSMITHKLINE<br>S.p.A.                   | <b>FLUARIX</b>                 | 029245  | 192 | "sospensione iniettabile per uso<br>intramuscolare o sottocutaneo" 1<br>siringa preriempta da 0,5 ml senza<br>ago   |
| GLAXOSMITHKLINE<br>S.p.A.                   | <b>FLUARIX</b>                 | 029245  | 204 | "sospensione iniettabile per uso<br>intramuscolare o sottocutaneo" 10<br>siringhe preriempte da 0,5 ml<br>senza ago |
| GLAXOSMITHKLINE<br>S.p.A.                   | <b>FLUARIX</b>                 | 029245  | 216 | "sospensione iniettabile per uso<br>intramuscolare o sottocutaneo" 20<br>siringhe preriempte da 0,5 ml con<br>ago   |
| GLAXOSMITHKLINE<br>S.p.A.                   | <b>FLUARIX</b>                 | 029245  | 228 | "sospensione iniettabile per uso<br>intramuscolare o sottocutaneo" 20<br>siringhe preriempte da 0,5 ml<br>senza ago |
| NOVARTIS VACCINES<br>AND DIAGNOSTICS S.r.l. | <b>INFLUPOZZI<br/>ADIUVATO</b> | 034377  | 010 | "sospensione iniettabile per uso<br>intramuscolare" 1 siringa<br>preriempta da 0,5 ml                               |
| NOVARTIS VACCINES                           | <b>INFLUPOZZI</b>              | 034377  | 022 | "sospensione iniettabile per uso<br>intramuscolare" 10 siringhe   |

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

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



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

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

6  
Q

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

f

h

|                              |                  |        |     |   |
|------------------------------|------------------|--------|-----|---|
| SANOPI PASTEUR MSD<br>S.n.c. | <b>VAXIGRIP</b>  | 026032 | 262 | "bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,25 ml senza ago                    |
| SANOPI PASTEUR MSD<br>S.n.c. | <b>VAXIGRIP</b>  | 026032 | 348 | "bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,25 ml con nuovo cappuccio copriago   |
| SANOPI PASTEUR MSD<br>S.n.c. | <b>VAXIGRIP</b>  | 026032 | 351 | "bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,25 ml con nuovo cappuccio copriago |
| SANOPI PASTEUR MSD<br>S.n.c. | <b>VAXIGRIP</b>  | 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.                | <b>BATREVAC</b>  | 035619 | 016 | "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago                        |
| ABBOTT S.r.l.                | <b>BATREVAC</b>  | 035619 | 028 | "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago                      |
| ABBOTT S.r.l.                | <b>INFLUVACS</b> | 028851 | 133 | "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago                                 |
| ABBOTT S.r.l.                | <b>INFLUVACS</b> | 028851 | 145 | "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago                               |