

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione**Roma, **4 AGO. 2015****Alla SANOFI S.p.A.  
Viale Luigi Bodio, 37/b  
20158 Milano  
Fax 02/39394118**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
"ADENOCOR (ADENOSINE) - 6 MG/2 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR RAPID  
INTRAVENOUS INJECTION, 6 VIALS "**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ&C/N.69/GC/2015 del 14/08/2015 che autorizza la **SANOFI S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI S.p.A.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), seguendo il seguente percorso da homepage del sito - servizi aifa- carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE**

**DETERMINAZIONE PQ&C N° 69 /GC/2015**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
ADENOCOR (ADENOSINE) - 6 MG/2 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR RAPID  
INTRAVENOUS INJECTION, 6 VIALS.**

**IL DIRIGENTE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione con decorrenza dal 17/03/2015;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 82991 del 12/08/2015 con la quale la SANOFI S.p.A. comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale KRENOSIN (ADENOSINA) - 6 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO, 6 FLACONCINI - AIC N. 028990012;

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI S.p.A.**, prot. AIFA n. **83654** del **14/08/2015**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **ADENOCOR (ADENOSINE) - 6 MG/2 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR RAPID INTRAVENOUS INJECTION, 6 VIALS**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **ADENOCOR (ADENOSINE) - 6 MG/2 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR RAPID INTRAVENOUS INJECTION, 6 VIALS** in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**) è identica a quella attualmente registrata in Italia come **KRENOSIN (ADENOSINA) - 6 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO, 6 FLACONCINI - AIC N. 028990012**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **SANOFI S.p.A** è autorizzata ad importare il medicinale:

**ADENOCOR (ADENOSINE) - 6 MG/2 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR RAPID INTRAVENOUS INJECTION, 6 VIALS**

n. **1.000** confezioni, n. lotto **15N0100**, con scadenza **31/03/2018**;

in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**)

Prodotto da **FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U., ALCORCÓN, MADRID (SPAGNA)**.

La **SANOFI S.p.A** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **KRENOSIN (ADENOSINA) - 6 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO, 6 FLACONCINI - AIC N. 028990012**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

**DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.P.A., VIA DELLE INDUSTRIE 2, SETTALA (MI)**.

L'autorizzazione all'importazione 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. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **ADENOCOR (ADENOSINE) - 6 MG/2 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR RAPID INTRAVENOUS INJECTION, 6 VIALS** in confezionamento **INGLESE** (in lingua **INGLESE**), importato dalla **SANOFI S.p.A**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI S.p.A** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DUE**, 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, 14/08/2015

**Il Dirigente**  
*(Domenico Di Giorgio)*

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:** \_\_\_\_\_

AGGIORNATI AL \_\_\_\_\_

| Regione | A.S.L./A.O. | Struttura sanitaria | Descrizione prodotto | quantità | costo |
|---------|-------------|---------------------|----------------------|----------|-------|
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |