

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 27 OTT. 2014

Alla Sanofi S.p.A.
V.le L. Bodio 37/b
20158 Milano
Fax 02 39394163

e

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

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO (LOTTO N.576) CON DETERMINAZIONE N. 800/2014 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACADIONE (TIOPRONINA) 250 MG 120 COMPRIMÉ DRAGÉIFIÉ"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA/DG prot. n.1217 del 27/10/2014, che autorizza la **Sanofi Aventis S.p.A.** a distribuire il lotto già importato del medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi Aventis S.p.A.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Domenica 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, seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO (LOTTO N.576) CON DETERMINAZIONE N. 800/2014 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACADIONE (TIOPRONINA) 250 MG 120 COMPRIMÉ DRAGÉIFIÉ"

IL DIRETTORE GENERALE

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;

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'AIFA il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre del 2011;

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 Decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

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

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, dei medicinali a base di tiopronina non commercializzati in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Viste le diverse segnalazioni pervenute allo scrivente ufficio da parte di Aziende Sanitarie, pazienti ed importatori in merito alla temporanea difficoltà di approvvigionamento dei medicinali a base di tiopronina commercializzati in Europa (Acadione e Captimer);

Considerato che la tiopronina è stata autorizzata ai sensi della legge n. 648/96 con determinazione AIFA per la terapia della Cistinuria in associazione all'alcalinizzazione delle urine (G.U. 06/04/01 n. 81);

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI S.p.A.**, prot. AIFA **110425** del **22/10/2014**, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia la proroga alla distribuzione del medicinale **ACADIONE (TIOPRONINA) 250 MG 120 COMPRIMÉ DRAGÉIFIÉ**, in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**), già importato con determinazione n°800 del 29/07/2014, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta e nelle more che lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze sia in grado di produrre il medicinale a base di tiopronina, su richiesta del medico, ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/05 e s.m.i.;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

La **SANOFI S.p.A.** è autorizzata distribuire il medicinale:

ACADIONE (TIOPRONINA) 250 MG 120 COMPRIMÉ DRAGÉIFIÉ

- n. confezioni **150**, lotto n. **576**, scadenza **LUGLIO 2015**,

in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**),

Prodotto da **CENEXI – 17, RUE DE PONTOISE – 95520 OSNY - FRANCIA**

La **SANOFI AVENTIS S.p.A.** dovrà far pervenire almeno una copia della traduzione in lingua italiana del foglietto illustrativo 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, al prezzo di **44,50 EURO A CONFEZIONE (IVA ESCLUSA)**.

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 EXEL SUPPLY CHAIN S.p.A., VIA DELLE INDUSTRIE, 2 - 20090 SETTALA - MILANO.**

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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **SANOFI S.p.A.**

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 **ACADIONE (TIOPRONINA) 250 MG 120 COMPRIMÉ DRAGÉIFIÉ**, importato dalla **SANOFI S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

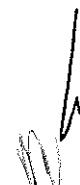
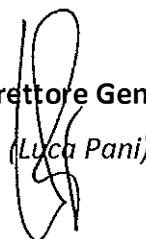
Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI S.p.A.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite ed acquistate.

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, 28/10/2014

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

**Alla Spett.le Società
Sanofi S.p.A.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano**

**n. verde 800216644
fax 02 39327555**

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____

CHIEDE

AL PREZZO A CONFEZIONE DI 44.5 EURO (IVA ESCLUSA)

alla **SANOFI AVENTIS S.p.A.** la fornitura del medicinale **ACADIONE (TIOPRONINA) 250 MG 120 COMPRIMÉ DRAGÉIFIÉ**

nella quantità di _____

per la cura del paziente* _____ affetto da _____.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

* Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

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