



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 23 OTT. 2014

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
"CLEXANE (enoxaparine sodique) 2000 UI anti-Xa/0,2ml"**

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N.55/GC/2014 del 23/10/2014 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

per Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Per il Dirigente

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 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

DETERMINAZIONE PQ N° 55/GC/2014

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"CLEXANE (enoxaparine sodique) 2000 UI anti-Xa/0,2ml"**

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. 1048 del 29 settembre 2014, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) e l'interim dell' Unità dirigenziale con funzioni di coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano con decorrenza dal 01 ottobre 2014; **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. 95227 del 15/09/2014 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 **CLEXANE (enoxaparina sodica) 2000 UI aXa/0,2ml soluzione iniettabile, 6 siringhe preriempite**;

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. **110517** del 22/10/014, con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ l’autorizzazione all’importazione del medicinale **"CLEXANE (enoxaparine sodique) 2000 UI anti-Xa/0,2ml"** in confezionamento **francese/inglese** (in lingua **francese/inglese/arabo**), al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;
Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"CLEXANE (enoxaparine sodique) 2000 UI anti-Xa/0,2ml"** in confezionamento **francese/inglese** (in lingua **francese/inglese/arabo**), è **equivalente** a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **026966034**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

"CLEXANE (enoxaparine sodique) 2000 UI anti-Xa/0,2ml"

n. **96.543** confezioni ; n. lotto **3SK82** con scadenza **Agosto 2016**;

n. **106.676** confezioni ; n. lotto **3SK88** con scadenza **Settembre 2016**;

n. **108.000** confezioni ; n. lotto **3SK90** con scadenza **Settembre 2016**;

n. **89.003** confezioni ; n. lotto **3SK97** con scadenza **Settembre 2016**;

n. **33.280** confezioni ; n. lotto **3SK98** con scadenza **Settembre 2016**;

in confezionamento **francese/inglese** (in lingua **francese/inglese/arabo**).

Prodotto da: **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 180 Rue Jean-Jaurès, 94702 Maisons Alfort (France).**

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 "**CLEXANE (enoxaparine sodique) 2000 UI anti-Xa/0,2ml**".

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 segue:

- **DHL Supply Chain SpA, Via delle Industrie 2, 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.

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 "**CLEXANE (enoxaparine sodique) 2000 UI anti-Xa/0,2ml**" in confezionamento **francese/inglese** (in lingua **francese/inglese/arabo**) 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 SEI, 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, 23 OTT. 2014

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

Domenico Di Giorgio

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
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