

PQ-PHCC/OTB/DDG



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Sanofi S.p.A.**
V.le L. Bodio 37/b
20158 Milano
E-mail: DRA@sanofi.com

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE HYDROCORTISONE ROUSSEL
10MG COMPRIMÉ**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA/DG n.1066/2018 del 09/07/2018, con la quale la **Sanofi S.p.A** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, 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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>. NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:
"HYDROCORTISONE ROUSSEL 10MG COMPRIMÉ"**

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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini.

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del

decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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.;

VISTO il decreto in data 04.03.2004 del Direttore della Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute, che ha autorizzato per un periodo di due anni la Società Sanofi Aventis S.p.A. ad importare dai paesi dell'Unione Europea e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale Idrocortisone orale, compresse da 10 mg, per la cura delle patologie per le quali il medicinale è indicato, in considerazione della mancata commercializzazione in Italia da parte della ditta del prodotto stesso;

VISTE le precedenti determinazioni del 04.03.2004, del 25.05.2006, del 29.07.2008, del 16.07.2010, del 06.08.2012, del 19.07.2013, del 17/07/2014, del 06/07/2015, del 12/07/2016, del 12/07/2017;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **HYDROCORTISONE ROUSSEL 10MG COMPRIMÉ**, in confezionamento e lingua **FRANCESE**, non commercializzato in Italia, in tutti quei casi in cui il medicinale **PLENADREN** non trova indicazione;

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI S.p.A.**, prot. 0076818-05/07/2018-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione ad importare e a distribuire a titolo gratuito, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente



DETERMINAZIONE

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

- **HYDROCORTISONE ROUSSEL 10MG COMPRIMÉ**

in confezionamento e lingua **FRANCESE**.

Prodotto da **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE- 56 Route De Choisy- Au Bac 60205 Compiègne (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, a titolo gratuito.

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 acquisire, a titolo gratuito, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **HYDROCORTISONE ROUSSEL 10MG COMPRIMÉ**, 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 in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite e acquisite al **30 giugno** e al **31 dicembre**.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DODICI**, 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, 09/07/2018

Il Direttore Generale

Mario Melazzini



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 a titolo gratuito

alla **SANOFI S.p.A.**

la fornitura del medicinale **HYDROCORTISONE ROUSSEL 10MG COMPRIMÉ**

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