



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **SANOFI S.R.L.**  
**Viale Luigi Bodio, 37/b**  
**20158**  
**Milano**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DEPAKINE® (valproato de sódio) 400 mg/4 ml pó e solvente para solução injetável – 1 frasco de pó para solução injetável + 1 ampola de solvente – via intravenosa)"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **147/2022**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, titolare AIC, codice SIS 8055, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

*per* **Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

*Roncibona Oliva*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>  
Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 147/2022 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DEPAKINE® (valproato de sódio) 400 mg/4 ml pó e solvente para solução injetável – 1 frasco de pó para solução injetável + 1 ampola de solvente – via intravenosa)"

#### IL DIRIGENTE

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

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la 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;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

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

**Visto** il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**Visto** il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 71729 del 14/06/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A e successivi aggiornamenti in atti AIFA prot. n. 97875 del 25/08/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A e in atti AIFA prot. n. 124480 del 02/11/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A del 25/08/2022 con la quale la SANOFI SRL ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"DEPAKIN (SODIO VALPROATO) 400 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 4 FLACONCINI DI POLVERE DA 400 MG + 4 FIALE SOLVENTE DA 4 ML" (A.I.C. n. 022483061).**

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 126047 del 04/11/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A, e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 127154 del 08/11/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"DEPAKINE® (valproato de sódio) 400 mg/4 ml pó e solvente para solução injetável – 1 frasco de pó para solução injetável + 1 ampola de solvente – via intravenosa)"** in confezionamento e lingua **portoghese** prodotto per il mercato **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"DEPAKINE® (valproato de sódio) 400 mg/4 ml pó e solvente para solução injetável – 1 frasco de pó para solução injetável + 1 ampola de solvente – via intravenosa)"**

in confezionamento e lingua **portoghese** prodotto per il mercato **portoghese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 022483061**;

**Preso atto** della differenza tra la confezione del medicinale **“DEPAKINE® (valproato de sódio) 400 mg/4 ml pó e solvente para solução injetável – 1 frasco de pó para solução injetável + 1 ampola de solvente – via intravenosa)”** in confezionamento e lingua **portoghese** prodotto per il mercato **portoghese**, contenente 1 flaconcino di polvere da 400 mg + 1 fiala solvente da 4 ml, rispetto a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 022483061**, contenente 4 flaconcini di polvere da 400 mg + 4 fiale solvente da 4 ml;  
**adotta** la seguente

### DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **DEPAKINE® (valproato de sódio) 400 mg/4 ml pó e solvente para solução injetável – 1 frasco de pó para solução injetável + 1 ampola de solvente – via intravenosa)**

n. **9228** confezioni; n. Lotto **1J2555**; scadenza **29 febbraio 2024**;

in confezionamento e lingua **portoghese** prodotto per il mercato **portoghese**.

**Prodotto** da Sanofi S.r.l., Via Valcanello, 4 - 03012, Anagni, Frosinone, Italia (flaconcino polvere) e CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd, Csanyikvölgy site, MISKOLC, Csanyikvölgy, H-3510 Hungary (fiala solvente).

**Rilasciato** da Sanofi S.r.l., Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni, Frosinone, Italia.

La **Sanofi S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Si allega alla presente determinazione, per pronto riferimento, copia del foglietto illustrativo e copia del confezionamento esterno.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita per unità applicato in Italia al medicinale “DEPAKIN (SODIO VALPROATO) "400 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI DI POLVERE DA 400 MG + 4 FIALE SOLVENTE DA 4 ML” (A.I.C. n. 022483061) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato, in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),  
oppure**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 Località Santa Palomba, Roma**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“DEPAKINE® (valproato de sódio) 400 mg/4 ml pó e solvente para solução injetável – 1 frasco de pó para solução injetável + 1 ampola de solvente – via intravenosa)”** in confezionamento e lingua **portoghese** prodotto per il mercato **portoghese** importato dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

- la **Sanofi S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Sanofi S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, 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, 8 Novembre 2022

*per* **Il Dirigente**  
*Domenico Di Giorgio*  
*Roncibina Oliva*

---

**ALLEGATO**

**Spett.le**  
**Agenzia Italiana del Farmaco**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti**  
**e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
**Via del Tritone, 181**  
**00187 Roma**  
**PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “DEPAKINE® (valproato de sódio) 400 mg/4 ml pó e solvente para solução injetável – 1 frasco de pó para solução injetável + 1 ampola de solvente – via intravenosa)”**

**autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 147/2022**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

<b>Regione</b>	<b>A.S.L./A.O.</b>	<b>Struttura sanitaria</b>	<b>Descrizione prodotto</b>	<b>Quantità</b>	<b>Costo</b>