

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 20 FEB 2014

Alla SANOFI AVENTIS S.p.A.,  
Viale Luigi Bodio, 37/b  
20158 Milano  
Fax 02/39394118

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

e p.c. Comando Carabinieri per la Tutela  
della Salute(NAS)  
Viale dell'Aeronautica, 122  
00144 Roma  
Fax 06/59947209

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE DEL MEDICINALE  
CONTRATHION (PRALIDOSSIMA METILSOLFONATO) 200 MG /10 ML POLVERE E SOLVENTE PER  
SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE - AIC 021091018 - IN  
CONFEZIONE OSPEDALIERA PRESSO LE FARMACIE CONVENZIONATE CON IL SSN.**

Si trasmette in copia la determinazione n. **AIFA PQ/N.6/GC/2014** del **18/02/2014** che autorizza la **SANOFI AVENTIS S.p.A.** a fornire il medicinale in oggetto alle farmacie convenzionate con il SSN.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, **SANOFI AVENTIS 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 fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

**Il Dirigente**

*Marisa Delbò*

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**

**DETERMINAZIONE PQ N° 6 /GC/ANNO 2014**

**AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE DEL MEDICINALE**

**CONTRATHION (PRALIDOSSIMA METILSOLFONATO) 200 MG /10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE - AIC 021091018 - IN CONFEZIONE OSPEDALIERA PRESSO LE FARMACIE CONVENZIONATE CON IL SSN**

**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 del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 7/01/2010;

**Vista** la determinazione direttoriale n.774 del 30 agosto 2013, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Marisa Delbò l'incarico *ad iterim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti (di seguito PQ) con decorrenza dal 01 settembre 2013;

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

**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.;

**Vista** la nota prot. n. 2199 del 09/01/2014 con la quale la **SANOFI AVENTIS 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 **CONTRATHION (PRALIDOSSIMA METILSOLFONATO) 200 MG /10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **SANOFI AVENTIS S.p.A.** prot. AIFA n. 2199 del **09/01/2014**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione a rifornire il medicinale **CONTRATHION (PRALIDOSSIMA METILSOLFONATO) 200 MG /10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE AIC 021091018 IN CONFEZIONE OSPEDALIERA** al fine di consentire l'approvvigionamento alle farmacie convenzionate esistenti sul territorio italiano che ne dovessero fare richiesta fino al **21/03/2014**;

**Considerato** che **PRALIDOSSIMA METILSOLFONATO** in preparazione iniettabile è presente nella Tabella 2 della Farmacopea Ufficiale "sostanze medicinali di cui le farmacie devono essere provviste obbligatoriamente";

**Tenuto** conto che il medicinale **CONTRATHION (PRALIDOSSIMA METILSOLFONATO) 200 MG /10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE AIC 021091018** può essere utilizzato anche in ambiente diverso da quello esclusivamente ospedaliero.

**Vista** la documentazione integrativa prot. n. 17481 del **17/02/2014** e prot. n. 18270 del **18/02/2014** con la quale la **SANOFI AVENTIS S.p.A.** fornisce, in conformità alle Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 23.11.2013 - 2013/C 343/01) capitolo 6.3 — medicinali restituiti) un adeguato risk assessment sulle condizioni di conservazione del medicinale **CONTRATHION (PRALIDOSSIMA METILSOLFONATO) 200 MG /10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE AIC 021091018 IN CONFEZIONE OSPEDALIERA** - lotto 1933U1A10 - presso la Fondazione Maugeri di Pavia, comprensivo della verifica delle condizioni di trasporto e dell'integrità delle confezioni restituite

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

**SANOFI AVENTIS S.p.A.** è autorizzata ad rifornire temporaneamente le farmacie convenzionate con il SSN del medicinale:

**CONTRATHION (PRALIDOSSIMA METILSOLFONATO) 200 MG /10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE AIC 021091018**  
n. confezioni : 890 n. lotto 1933U1A10 con scadenza **02/2016**

La **SANOFI AVENTIS S.p.A.** dovrà fornire a ciascun esercizio ricevente il farmaco almeno una copia del presente atto.

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

**DHL SUPPLY CHAIN S.p.a. VIALE DELLE INDUSTRIE, 2 – 20090 SETTALA (MI)**

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001 è consentita alle Farmacie convenzionate con il SSN che ne necessitano, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare il medicinale **CONTRATHION (PRALIDOSSIMA METILSOLFONATO) 200 MG /10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA**

**SOLVENTE AIC 021091018** in confezionamento ospedaliero dalla **SANOFI AVENTIS S.p.A.**, allo scopo di assicurare il trattamento a beneficio dei propri pazienti.

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

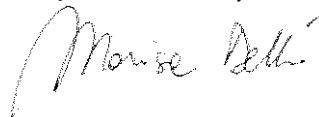
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione, che consente la fornitura del medicinale destinato al canale ospedaliero alle farmacie convenzionate con il SSN, ha validità di mesi **2**, 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, 18/02/2014

**Il Dirigente**

*(Marisa Delbò)*



**ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti**  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
PEC: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)

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

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

| Regione | Provincia | Denominazione<br>farmacia | Indirizzo | Descrizione<br>prodotto | quantità |
|---------|-----------|---------------------------|-----------|-------------------------|----------|
|         |           |                           |           |                         |          |
|         |           |                           |           |                         |          |
|         |           |                           |           |                         |          |
|         |           |                           |           |                         |          |
|         |           |                           |           |                         |          |
|         |           |                           |           |                         |          |
|         |           |                           |           |                         |          |
|         |           |                           |           |                         |          |