Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE DEL MEDICINALE "CORGARD 80 mg comprimé sécable, 28 comprimé sécable" CONFEZIONATO IN UN ULTERIORE ASTUCCIO

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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la determinazione Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

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

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

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, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la comunicazione inviata tramite il Front End Carenze, in atti AIFA prot. n. 82085 - 23/06/2026, con la quale la CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"NADOLOLO Cheplapharm 80 mg compresse (30 compresse)" AIC n. 041029012;**

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

Vista la Determinazione AUT IMP - 292-2026 del 08/09/2026 con cui CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH è stata autorizzata a importare n. 48.753 confezioni del lotto n. AR555E (scadenza 31.01.2028) e n. 48.919 confezioni del lotto n. AR559J (scadenza 29.02.2028) del medicinale "**CORGARD 80 mg comprimé sécable, 28 comprimé sécable**" in confezionamento e lingua **francese**;

Vista l'autorizzazione a effettuare il confezionamento extra di 48.753 confezioni del lotto n. AR555E e 48.919 confezioni del lotto n. AR559J, che ha previsto l'inserimento di ciascun astuccio del medicinale "**CORGARD 80 mg comprimé sécable, 28 comprimé sécable**" in confezionamento e lingua **francese** all'interno di un ulteriore astuccio, analogo a quello utilizzato usualmente per la confezione italiana con AIC n. **041029012**, rilasciata a CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH in data 29/09/2026 (prot. n. 123918-29/09/2026-AIFA-AIFA_UCQP-P);

Acquisita in data 26/11/2026 (prot. 150348-26/11/2026-AIFA-AIFA_UCQP-A) la documentazione richiesta per poter autorizzare la distribuzione delle confezioni riconfezionate come al punto precedente, ovvero:

- informazioni su eventuali deviazioni verificatesi durante l'attività di confezionamento extra;
- copia del certificato di conformità delle attività di confezionamento extra eseguite.

AUTORIZZA

la **CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH,** titolare AIC del medicinale **"NADOLOLO Cheplapharm 80 mg compresse (30 compresse) - AIC n. 041029012"**, a procedere alla distribuzione sul territorio nazionale di 16.463 confezioni finali del lotto AR555E costituite dall'astuccio del medicinale NADOLOLO Cheplapharm 80 mg compresse (AIC n. 041029012), sul quale è apposto il relativo bollino ottico numerato, contenente una confezione integra del medicinale "CORGARD 80 mg comprimé sécable, 28 comprimé sécable" in lingua francese (28 compresse) e due ulteriori compresse di CORGARD 80 mg blisterate ed etichettate, nonché il foglio illustrativo in lingua italiana e la nota informativa concordata con lo scrivente Ufficio.

Le suddette confezioni dovranno essere distribuite, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **"NADOLOLO Cheplapharm 80 mg compresse (30 compresse) - AIC n. 041029012"** e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

La **CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH** dovrà far pervenire alle strutture sanitarie richiedenti (per la distribuzione diretta) o alle farmacie private convenzionate, insieme alle confezioni oggetto di confezionamento extra, una copia della nota informativa per Strutture Sanitarie/Farmacie/Paziente (Allegato 1), concordata con lo scrivente Ufficio, per informare l'Operatore Sanitario, prima della dispensazione del medicinale al paziente, della presenza del medicinale in lingua e confezionamento francese, all'interno dell'astuccio utilizzato usualmente per la confezione italiana con AIC n. **041029012**, dotato di bollino relativo alla confezione italiana.

Si precisa, infine, che all'interno dell'ulteriore astuccio sono stati inseriti:

• una confezione integra di CORGARD 80 mg comprimé sécable, 28 comprimé sécable, contenente 28 compresse;

• due compresse di CORGARD 80 mg comprimé sécable, 28 comprimé sécable, blisterate ed etichettate; tali compresse sono state inserite affinché nella confezione finale siano presenti 30 compresse, ovvero lo stesso numero di unità posologiche contenute in una confezione di NADOLOLO Cheplapharm 80 mg compresse (30 compresse) - AIC n. 041029012

• foglietto illustrativo in italiano (traduzione del foglietto illustrativo in francese);

• nota informativa per Strutture Sanitarie/Farmacie/Paziente, concordata con lo scrivente Ufficio (Allegato 1).

Allegati:

Allegato 1: Nota informativa per Strutture Sanitarie/Farmacie/Paziente

Roma, 26/11/2026

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

DOMENICO DI GIORGIO
Agenzia Italiana del Farmaco/97345810580
26.11.2026 16:16:52
GMT+00:00