



Nota informativa per Strutture Sanitarie/Farmacie/Paziente, che deve accompagnare l'invio delle confezioni di “DEPAKIN (sodio valproato) 1000 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine” lotto n. HM1989, importate dalla Russia

Oggetto: Confezioni importate di “DEPAKIN (sodio valproato) 1000 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine” in confezionamento e lingua russa

Gentile Farmacista,

Gentile Paziente,

in seguito alla temporanea carenza del medicinale “**DEPAKIN 1000 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine - AIC n. 022483224**”, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato l’importazione e la distribuzione sul territorio nazionale di confezioni del lotto n. HM1989 (scadenza 30/06/2026) del medicinale “**Депакин® Хроносфера, 1000 мг, гранулы с пролонгированным высвобождением – 30 пакетиков**” in confezionamento e lingua russa, prodotte per il mercato russo.

Per consentire la distribuzione di tali confezioni anche in distribuzione diretta o per il tramite delle farmacie private convenzionate, l’AIFA ha autorizzato l’inserimento del medicinale importato all’interno di un ulteriore astuccio, analogo a quello utilizzato usualmente per la confezione italiana con AIC n. 022483224, completo del bollino ottico riportante i dati variabili conformi alla normativa vigente.

All’interno dell’ulteriore astuccio sono stati inseriti:

- la scheda paziente, normalmente integrata nell’astuccio del medicinale con AIC n. 022483224;
- foglietto illustrativo in italiano;
- copia della presente nota.

La confezione finale, al cui interno è contenuto il medicinale in confezionamento russo, risulta avere l’aspetto esemplificato nelle foto sottostanti:





Si riporta di seguito una tabella comparativa con un fac-simile degli astucci e delle bustine del medicinale autorizzato in Italia e del medicinale importato che si trova all'interno della confezione.

<p>DEPAKIN 1000 mg granulato a rilascio modificato – 30 bustine AIC n. 022483224</p>	<p>In cirillico: Депакин® Хроносфера, 1000 мг, гранулы с пролонгированным высвобождением – 30 пакетиков</p> <p>In italiano: Depakine Chronosphere, 1000 mg, granuli a rilascio prolungato – 30 bustine</p>
Astuccio	
Bustina	



Si conferma che il medicinale importato è identico per composizione, dosaggio e modalità di somministrazione al medicinale autorizzato in Italia. Pertanto, è possibile utilizzare il medicinale importato “Депакин® Хроносфера, 1000 мг, гранулы с пролонгированным высвобождением – 30 пакетиков” in confezionamento e lingua russa (lotto n. HM1989 con scadenza 30/06/2026), seguendo le istruzioni riportate nel Foglio Illustrativo in italiano, che accompagna il medicinale importato, e disponibile anche sul portale di AIFA al seguente link:

<https://medicinali.aifa.gov.it/it/#/it/organizzazione/8055/farmaci/22483/stampati/Fl>.

Per il farmacista:

Si chiede di informare il paziente che la confezione interna è in lingua russa e che le istruzioni da seguire sono esclusivamente quelle riportate nel Foglio Illustrativo in italiano inserito nella confezione.

Si invita a verificare attentamente la data di scadenza (30/06/2026) in fase di dispensazione e consegna al paziente.

Per ulteriori richieste riguardanti queste informazioni, può contattare:

Sanofi S.r.l.

Numero verde: 800536389

Email: Informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com

Oppure per eventuale rientro delle confezioni rimanenti e relativo rimborso può contattare

Sanofi Customer Care

+39 800216644

customercare.it@sanofi.com

Eventuali eventi avversi, compresi gli errori di trattamento, devono essere segnalati all’Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o al dipartimento di Farmacovigilanza di Sanofi: email farmacovigilanza.italia@sanofi.com; casella vocale 800 015 828.