

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti**

Roma, 16 LUG 2013

**Alla Sanofi Aventis S.p.A.,
Viale Luigi Bodio, 37/b
20158 Milano
Fax 02 39394163 - 4118**

e

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

OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale "DETICENE (DACARBAZINA) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml" DETERMINAZIONE PQ N° 21 /GC/ 2013

Si trasmette in copia la determinazione n. AIFA PQ/N.21/GC/2013 del 16/07/2013 che autorizza la **Sanofi Aventis S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **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 rispettivamente 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, 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° 21 /GC/2013

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:
"DETICENE (DACARBAZINA) 100 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE FLACONE POLVERE 100 MG + SOLVENTE 10 ML"**

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;

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 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.;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con medicinale "DETICENE soluzione per infusione - flacone polvere 100 mg e solvente 10 ml" per il trattamento del Melanoma maligno e del Linfoma di Hodgkin;

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi Aventis S.p.A.**, prot. AIFA 72595 del 08/07/2013, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **DETICENE (dacarbazina) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml** in confezionamento francese (in lingua francese) al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Viste le precedenti determinazioni del 28.05.2007, del 30.06.2008, del 6.07.2009, del 16.07.2010, del 15.07.2011 e del 13.07.2012

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società **Sanofi Aventis S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

DETICENE (dacarbazina) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml

n. confezioni **200.000 unità/anno** in confezionamento francese (in lingua francese)

Prodotto da: Laboratoires Thissen 2-6, Rue de La Papyree 1420 Braine L'alleud (Belgio).

La **Sanofi Aventis 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 Aventis S.p.A.**

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

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 acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "DETCENE (dacarbazina) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml", importato dalla **Sanofi Aventis S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

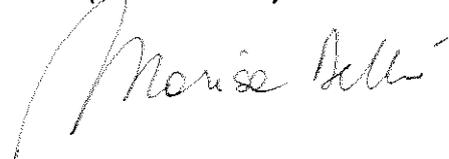
Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi Aventis S.p.A.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite al **30 giugno** e al **31 dicembre**.

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,

Il Dirigente

(Marisa Delbò)



ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla Spett.le Società
Sanofi-Aventis S.p.A.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano

Il sottoscritto medico dott. _____

in servizio presso _____

chiede a titolo gratuito

alla ditta Società Sanofi - Aventis S.p.A

la fornitura del medicinale "DETICENE (dacarbazina) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml"

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.

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo