



Roma,

06 AGO 2012

Alla Sanofi Aventis S.p.A.  
V.le L. Bodio 37/b  
20158 Milano  
Fax 02 39394163

p.c.

Agli Assessorati Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
Loro Sedi

**OGGETTO: DETERMINAZIONE N. 13/GC/DG/2012**

**RINNOVO AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
"Idrocortisone orale 10mg compresse"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che autorizza la ditta **Sanofi Aventis S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), il riepilogo delle confezioni richieste, come da fac-simile allegato alla presente autorizzazione; la società **Società Sanofi - Aventis S.p.A** dovrà fornire con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD -rom).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

(*Marisa Delbò*)

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova 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.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it), accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

**NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**OGGETTO:  
RINNOVO AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
"IDROCORTISONE ORALE 10 MG COMPRESSE"**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**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.;

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i.;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n. 145;

**VISTO** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

**VISTE** le precedenti determinazioni del 04.03.2004, del 25.05.2006, del 29.07.2008 e del 16.07.2010;

**VISTO** il decreto in data 04.03.2004 del Direttore della Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute, che ha autorizzato per un periodo di due anni la Società Sanofi Aventis S.p.A. ad importare dai paesi dell'Unione Europea e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale Idrocortisone orale, compresse da 10 mg, per la cura delle patologie per le quali il medicinale è indicato, in considerazione della mancata commercializzazione in Italia da parte della ditta del prodotto stesso;

**CONSIDERATO** che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con "Idrocortisone orale 10mg compresse, della Società Sanofi-Aventis S.p.A. , per la cura delle patologie per le quali il medicinale è indicato ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento;

**PRESO ATTO** della disponibilità espressa dalla Società con nota prot. AIFA n. 87471 del 31.07.2012 a continuare a garantire la fornitura gratuita del medicinale "**Idrocortisone orale 10 mg compresse**" ai pazienti che ne abbiano necessità;

#### **DETERMINA**

1) La Società Sanofi Aventis S.p.A. è autorizzata ad importare dai paesi dell'Unione Europea e a fornire direttamente a titolo gratuito, su richiesta del medico della struttura sanitaria ed ospedaliera di competenza, il quantitativo del medicinale "**Idrocortisone orale 10 mg compresse**" necessario per la cura delle patologie per le quali è indicato.

2) Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), il riepilogo delle confezioni richieste, come da fac-simile allegato alla presente autorizzazione; la società **Società Sanofi Aventis S.p.A.** dovrà fornire con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD -rom).

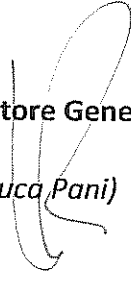
3) La società **Sanofi Aventis S.p.A.** è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario, **DHL Exel Supply Chain S.p.A.**, con sede in via delle Industrie, 2 -20090 Settala - Milano.

4) La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di un anno. L'autorizzazione medesima potrà essere revocata in qualsiasi momento in caso di insorgenza di motivazioni e circostanze diverse dalle attuali.

Roma,

**Il Direttore Generale**

*(Luca Pani)*



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 **"Idrocortisone orale 10 mg compresse"**

nella quantità di.....

per la cura del paziente affetto da.....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso

la quale deve essere effettuato l'invio.....

Sanofi-Aventis S.p.A. Tel 800.216.644 Customer Service

Fax 02 39327555

FAC SIMILE per riepilogo trimestrale da parte delle strutture sanitarie

Alla Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181

00187 Roma

PEC: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)

Si comunica che nel trimestre dal ...../...../201... a ...../...../201...

la scrivente struttura sanitaria ha richiesto alla società Società Sanofi - Aventis S.p.A

la fornitura del medicinale **“Idrocortisone orale 10 mg compresse”**

nella quantità di.....

per la cura di pazienti affetti da .....

Tale farmaco è stato impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(Timbro e firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera

(Timbro della struttura).....

