

PQ/DC/MD

AIFA/PQ/

18966/P/



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, 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'Agenda 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.

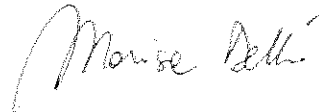
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

Regione	Provincia	Denominazione farmacia	Indirizzo	Descrizione prodotto	quantità