

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine  
Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le **Fresenius Kabi Italia  
S.r.l.**  
**Via Camagre, 41  
Isola della Scala (VR)**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
"CLORETO DE SÒDIO ® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução  
injetável"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 63/2021 del 09/04/2021, con la quale la **Fresenius Kabi S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente***per*  
Domenico Di Giorgio

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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilità>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 63/2021  
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CLORETO DE  
SÒDIO ® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução injetável"**

**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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

**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.;

**Visto** il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 0148547-30/12/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"SODIO CLORURO FKI® (sodio cloruro) "0,9% solvente per uso parenterale" 20 fiale in plastica da 10 ml" (A.I.C. 035725151).**

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, prot. 0042966 -09/04/2021-AIFA-AIFA\_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"CLORETO DE SÒDIO ® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução injetável"** in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa dei medicinali **"CLORETO DE SÒDIO ® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução injetável"** in confezionamento e lingua **portoghese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 035725151**;

**Viste** le precedenti determinazioni del 21/01/2021, del 10/03/2021;

adotta la seguente



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE**

la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **CLORETO DE SÒDIO ® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml  
solução injetável**

n° **892** confezioni (pari a 89.200 fiale); n° Lotto **18U0925**; scadenza **31/03/2024**;

n° **925** confezioni (pari a 92.500 fiale); n° Lotto **18U0926**; scadenza **31/03/2024**;

n° **930** confezioni (pari a 93.000 fiale); n° Lotto **18U0927**; scadenza **31/03/2024**;

n° **938** confezioni (pari a 93.800 fiale); n° Lotto **18U0928**; scadenza **31/03/2024**;

n° **860** confezioni (pari a 86.000 fiale); n° Lotto **18U0929**; scadenza **31/03/2024**;

n° **939** confezioni (pari a 93.900 fiale); n° Lotto **18U1001**; scadenza **31/03/2024**;

n° **924** confezioni (pari a 92.400 fiale); n° Lotto **18U1002**; scadenza **31/03/2024**;

n° **942** confezioni (pari a 94.200 fiale); n° Lotto **18U1003**; scadenza **31/03/2024**;

n° **675** confezioni (pari a 67.500 fiale); n° Lotto **18U1004**; scadenza **31/03/2024**;

in confezionamento e in lingua **portoghese**.

Prodotto da: **Labesfal, Laboratoriòs Almiro S.A.** Zona Industrial do Lagedo, 3465-157

Santiago de Besteiros (Portugal).

La **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** 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.



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “SODIO CLORURO FKI® (sodio cloruro) "0,9% solvente per uso parenterale" 20 fiale in plastica da 10 ml” (A.I.C. 035725151) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

**Rammentando le disposizioni del Ministero della Salute in merito alla tracciabilità di farmaci esteri ad uso umano – il link di riferimento a carenze farmaci per emergenza COVID:**

<http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioNotizieTracciabilita.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5316>

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:

- **Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via E. Ferrari n° 275/290, Villafontana di Bovolone (VR).**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 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 “**CLORETO DE SÒDIO® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução injetável**” in confezionamento e in lingua **portoghese**, importato dalla **Fresenius Kabi Italia**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO**

**S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, 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, 09 Aprile 2021

*per* **Il Dirigente**  
*Domenico Di Giorgio*  
*Roncetta Oliva*

**ALLEGATO**

**All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: CLORETO DE  
SÒDIO ® (Cloreto de Sòdio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução injetável**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

<b>Regione</b>	<b>A.S.L./A.O.</b>	<b>Struttura sanitaria</b>	<b>Descrizon e prodotto</b>	<b>quantità</b>	<b>costo</b>