

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 SÓDIO ® (Cloreto de Sódio) 0,9% Labesfal, 9mg/ml solução
injetável"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 42/2021 del 10/03/2021, 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

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-indisponibilita>.
NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



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

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 42/2021
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;

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.;

Nomenico Di Giorgio
Pagina 2 di 6



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

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. 0028970 -10/03/2021-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**;

Vista la precedente determinazione del 21/01/2021 adotta la seguente

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° **940** confezioni (pari a 94.000 fiale); n° Lotto **18T5508**; scadenza **31/12/2023**;

n° **951** confezioni (pari a 95.100 fiale); n° Lotto **18T5561**; scadenza **31/12/2023**;

n° **947** confezioni (pari a 94.700 fiale); n° Lotto **18T5571**; scadenza **31/12/2023**;

n° **948** confezioni (pari a 94.800 fiale); n° Lotto **18T5572**; scadenza **31/12/2023**;

n° **909** confezioni (pari a 90.900 fiale); n° Lotto **18T5573**; scadenza **31/12/2023**;

Nomen Pagina 3 di 6



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

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.

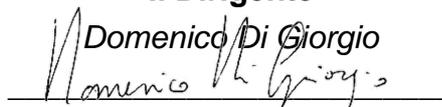
La **Fresenius Kabi Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

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, 10 Marzo 2021

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


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__

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

Nomenico N. P.
Pagina 6 di 6