

Roma 05 GENNAIO 2012

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

Fax 02 39394172 / 63



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 5978 4313**

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

LORO SEDI

AIFA/Po/1076/P. I. 1/3

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione di CORGARD "80 mg compresse" (lotto ARC9JM, Scad. Settembre 2014)

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, **Prot. n° 0131480 del 29/12/2011**, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **CORGARD "80 mg compresse; ACCERTATO** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **CORGARD "80 mg compresse"** in confezionamento **francese** (in lingua francese) è identica a quella precedentemente registrata in Italia con **AIC N. 024341012**;

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **Sanofi Aventis S.p.A.**, importi il medicinale:

CORGARD "80 mg compresse"

• n. **56.000** compresse (**2.000** confezioni da 28 compresse)

n. lotto **ARC9JM** con scadenza **Settembre 2014**

in confezionamento **francese** (in lingua francese) prodotto e rilasciato dall'officina **Sanofi Aventis Sp.zo.o, 52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszów (Polonia)**:

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

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

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A, Via delle Industrie ,2 Settala (MI)

e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **francese** (in lingua **francese**) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **CORGARD "80 mg compresse"**

in confezionamento **francese** (in lingua **francese**), reso disponibile dalla società **Sanofi Aventis S.p.A.** presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **Sanofi Aventis S.p.A.** un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione che consente la conseguente fornitura del prodotto importato ha validità di sei mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

Dr.ssa MARISA DELBÒ



Dr.ssa A. Lombardo
05.01.2012