

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 16 LUG 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: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale
CORCARD "80 mg compresse" (lotto CRDAPL, Scad. Marzo 2015)**

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, 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, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

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



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 16 LUG 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: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: CORGARD "80 mg compresse" (lotto CRDAPL, Scad. Marzo 2015)

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, Prot. n°78076 del 16/07/2012, 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;

VISTO il certificato di conformità del medicinale "**CORGARD "80 mg comprimés secable"**" attestante che la composizione qualitativa è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 024341012** fatta eccezione solo per il numero delle compresse (in Italia 30 compresse e in Francia 28 compresse);

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 comprimés secable

n. **1.571** confezioni da 28 compresse

n. lotto **CRDAPL** con scadenza **Marzo 2015**

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.

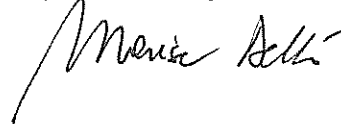
Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **francese (in lingua francese)**, codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 comprimés secable** 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.

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, 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).

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
(Marisa Delbò)



Allegato Modulo di richiesta

Alla Spett.le Società

Sanofi-Aventis S.p.A.

Viale Bodio 37/b

20158 Milano

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede

alla ditta Società Sanofi - Aventis S.p.A

la fornitura del medicinale “CORGARD 80 mg compresse”

nella quantità di.....

al prezzo 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

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 "CORCARD 80 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).....

