

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 18 OTT 2012

Alla Sanofi Aventis S.p.A.,  
Viale Luigi Bodio, 37/b  
20158 Milano  
Fax 02 39394163 - 4118

p.c.

Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
Loro Sedi

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale  
"CORGARD" (NADOLOLO CLORIDRATO) 80 MG - 28 COMPRIMÉS SECABLE.

Si trasmette in copia il nulla-osta che autorizza la Sanofi Aventis S.p.A ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, la Sanofi Aventis S.p.A., dovrà fornire con 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](http://www.aifa.gov.it), accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

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

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

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

Alla Sanofi Aventis S.p.A.,  
Viale Luigi Bodio, 37/b  
20158 Milano  
Fax 02 39394163 - 4118

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: "CORGARD" (NADOLOLO CLORIDRATO) 80 MG - 28 COMPRIMÉS SECABLE - AIC N.024341012.**

A seguito della richiesta della **SANOFI AVENTIS S.p.A.**, Prot. n° **0109509** del **03/10/2012**, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

**VISTA** la nota Prot. AIFA n° **0109509** del **03/10/2012**, 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" (NADOLOLO CLORIDRATO) 80 MG - 30 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" (NADOLOLO CLORIDRATO) 80 MG - 28 COMPRIMÉS SECABLE** in confezionamento francese (in lingua francese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 024341012**, fatta eccezione per il numero di compresse (30 in Italia, 28 in Francia);

**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" (NADOLOLO CLORIDRATO) 80 MG - 28 COMPRIMÉS SECABLE**, n. 2.987

confezioni, n. lotto **ARDC9J**, con scadenza **GIUGNO 2015**,

in confezionamento francese (in lingua francese), prodotto dalla **Sanofi Aventis Sp.zo.o**, 52 Lubelska Str., 35 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 **seguito magazzino**:

- **DHL exel Supply Chain SpA, via delle Industrie, 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**" (**NADOLOLO CLORIDRATO**) **80 MG - 28 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 la **SANOFI AVENTIS S.p.A.**, dovrà fornire con 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 **DODICI** 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*)

