

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



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

Roma,

Alla **Sanofi S.r.l.**
V.le L. Bodio 37/b
20158 Milano

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"HYDROCORTISONE ROUSSEL 10MG COMPRIMÉ"**

Si trasmette in copia la Determinazione Dirigenziale n° 13/2020 del 28/12/2020, con la quale la **Sanofi S.r.l.** è stata autorizzata a distribuire a **titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.r.l.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione.

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



IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 relativa alla conferma della Determina n. 39/2019, recante "Delega adozione determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e Aziende Titolari all'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del DM 11/05/2001 o del DM 02/12/2016" conferita al Dott. Domenico Di Giorgio,



Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l’interazione tra pubblico e privato”;

Visto il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”;

Visto il decreto in data 04.03.2004 del Direttore della Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute, che ha autorizzato per un periodo di due anni la Società Sanofi Aventis S.p.A. ad importare dai paesi dell’Unione Europea e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale Idrocortisone orale, compresse da 10 mg, per la cura delle patologie per le quali il medicinale è indicato, in considerazione della mancata commercializzazione in Italia da parte della ditta del prodotto stesso;

Viste le precedenti determinazioni del 04.03.2004, del 25.05.2006, del 29.07.2008, del 16.07.2010, del 06.08.2012, del 19.07.2013, del 17/07/2014, del 06/07/2015, del 12/07/2016, del 12/07/2017, del 12/07/2018, del 09/07/2019, del 03/07/2020;

Tenuto Conto che il medicinale **Hydrocortisone Roussel 10mg comprimé**, in confezionamento e lingua **francese**, non è commercializzato in Italia, dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita, a tutela della salute pubblica, il medicinale viene distribuito **a titolo gratuito** solamente in quei casi in cui non trovano indicazione nei medicinali attualmente autorizzati e commercializzati in Italia (**Plenadren e Alkindi**);

Vista l’istanza presentata dalla **SANOFI S.r.l.**, prot. 0146472-23/12/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l’autorizzazione ad importare e a distribuire **a titolo gratuito** del medicinale **Hydrocortisone Roussel 10mg comprimé**, in confezionamento e lingua **francese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente



La **SANOFI S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

[**Hydrocortisone Roussel 10mg Comprimé**

in confezionamento e lingua **FRANCESE**.

Prodotto da **Sanofi Winthrop Industrie - 56 Route De Choisy- Au Bac 60205 Compiègne (France)**.

La **SANOFI 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.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, a titolo gratuito.

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:

[**DHL EXEL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via delle Industrie 2 - 20090 Settala (MI)**

[**DHL EXEL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via Ardeatina 2479 - 00134 Loc. Santa Palomba (Roma)**

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

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo



allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **SANOFI S.r.l.**

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 acquisire, **a titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **Hydrocortisone Roussel 10mg Comprimé**, importato dalla **SANOFI 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 **SANOFI S.r.l.** come da fac-simile allegato e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite e acquisite al **30 giugno e al 31 dicembre**.

L a SANOFI 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**, 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 28 Dicembre 2020

su Delega del Direttore Generale

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO 1

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla Spett.le Società
Sanofi S.r.l.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano
n. verde 800216644
fax 02 39327555

E-mail: ordini@sanofi.com

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____,

CHIEDE a titolo gratuito

alla **SANOFI S.r.l.**

la fornitura del medicinale **HYDROCORTISONE ROUSSEL 10MG COMPRIMÉ**

nella quantità di _____

per la cura del paziente[≥] _____ affetto da:

- Morbo di Addison, surrenectomia** _____
- Sindrome adrenogenitale congenita (SAG)** _____
- Sindrome di Debré-Fibiger** _____
- Sindrome di Sheehan, insufficienza ipofisaria di varie cause** _____

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il **Medico curante** (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

≥ [≥] Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.



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:
HYDROCORTISONE ROUSSEL 10MG COMPRIMÉ
AGGIORNATI AL / /20

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

