

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla **Sanofi S.p.A.**  
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° 05/2019 del 08/07/2019, con la quale la **Sanofi S.p.A.** è stata autorizzata a distribuire **a titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** 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](mailto: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;

**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;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**VISTA** la Determina n. 39/2019 con la quale il Direttore Generale dell'AIFA, Dott. Luca Li Bassi, delega il Dott. Domenico Di Giorgio, dirigente ad interim dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale

n. 245/2004, all'adozione dei provvedimenti 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, recante : "Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale" o del DM 02/12/2016 recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", per tutta la durata dell'incarico conferitogli ai sensi della determina n. 1314 del 23.09.2016 sopra citata e salvo revoca;

**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 e del 06/07/2015, del 12/07/2016, del 12/07/2017, del 12/07/2018;

**Tenuto conto** dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **HYDROCORTISONE ROUSSEL 10MG COMPRIMÉ**, in confezionamento e lingua **FRANCESE**, non commercializzato in Italia, in tutti quei casi in cui il medicinale **PLENADREN** non trova indicazione;

**Vista** l'istanza presentata dalla **SANOFI S.p.A.**, prot. 0076080-03/07/2019-AIFA-COD\_UO-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

### **DETERMINAZIONE**

La **SANOFI S.p.A.** 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.p.A.** 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 - MILANO.**

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.p.A.**

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.p.A.**, 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.p.A.** come da facsimile 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**.

La **SANOFI S.p.A** 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 **DODICI**, 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 08 Luglio 2019

su Delega del Direttore Generale

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



**Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato**

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

Il sottoscritto medico Dott. \_\_\_\_\_, in servizio presso \_\_\_\_\_,

**CHIEDE a titolo gratuito**

alla **SANOFI S.p.A.**

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

nella quantità di \_\_\_\_\_

per la cura del paziente\* \_\_\_\_\_ affetto da \_\_\_\_\_.

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).

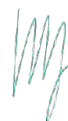
\_\_\_\_\_

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**

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



