



15. LUG. 2011 118:1732

UFFICIO POSTA
FAX

NR. 921 - P. 1/4
nn. 370 r. 1/4



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax 06 59784313

AIFA | PQ | 74432 | F

Roma 15 LUGLIO 2011

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

p.c.

Alla Sanofi Aventis S.p.A.
V.le L. Bodio 37/b
20158 Milano
Fax 02 39394163

OGGETTO: Determinazione **DETCENE**, fiascone con polvere 100mg solvente da 10ml,
soluzione per infusione

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che autorizza la ditta Sanofi
Aventis S.p.A. ad importare un nuovo quantitativo del medicinale indicato in
oggetto.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Per IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Marisa DELBÒ
Concetta Olive

Dr.ssa T.B.O.

REGIONE LAZIO	
Dipartimento Programmazione Economica e Sociale	
18 LUG. 2011	
N° PROTOCOLLO	CLASSIFICAZIONE
155309	07/08

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****DETERMINAZIONE N° 8/GC/PQ****IL DIRETTORE GENERALE**

VISTO il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i.;

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

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui è stato nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'AIFA;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31/10/2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

VISTE le precedenti determinazioni del 28.05.2007, del 30.06.2008, del 6.07.2009 e del 16.07.2010;

VISTA l'istanza presentata dalla Sanofi - Aventis S.p.A. prot. AIFA n. 0085710 del 08.07.2010, con la quale si chiede a codesta Agenzia l'autorizzazione ad importare un quantitativo pari a circa **250.000** unità / anno del medicinale **DETICENE** soluzione per infusione - flacone polvere 100mg e solvente 10ml, da Paesi dell'Unione Europea in cui tale medicinale risulta regolarmente registrata;

DF

TENUTO CONTO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con medicinale **DETICENE** soluzione per infusione - flacone polvere 100mg e solvente 10ml per il trattamento del Melanoma maligno e il Linfoma di Hodgkin;

PRESO ATTO della disponibilità espressa dalla società Sanofi-Aventis S.p.A., nell'istanza presentata in data 05.07.2011, a garantire la fornitura gratuita del **DETICENE** dietro specifica richiesta delle strutture sanitarie ed ospedaliere;

AL FINE di consentire la disponibilità del medicinale **DETICENE** soluzione per infusione - flacone polvere 100mg e solvente 10ml

DETERMINA

1. La Società **Sanofi - Aventis S.p.A.** è autorizzata ad importare dai Paesi dell'Unione Europea dove il medicinale **DETICENE** soluzione per infusione - flacone polvere 100mg e solvente 10ml - risulta regolarmente registrata e a fornire direttamente a titolo gratuito, su richiesta del medico della struttura sanitaria ed ospedaliera di competenza, la suddetta specialità medicinale per la cura delle patologie per le quali è registrata nel Paese di provenienza.
2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida per un anno e può essere rinnovata, sussistendo i presupposti di fatto indicati nelle premesse del presente provvedimento.
3. Ai fini della tutela della salute pubblica, la ditta è autorizzata a fornire, oltre i termini di validità del presente provvedimento e nelle more dell'eventuale emanazione di provvedimento di rinnovo di cui al comma 2, le scorte del predetto medicinale presenti sul territorio nazionale.
4. La società **Sanofi Aventis S.p.A.** è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario, **DHL Exel Supply Chain S.p.A.**, con sede in via delle Industrie, 2 - 20090 Settala - Milano.
5. La richiesta delle strutture sanitarie ed ospedaliere di cui al comma 1, finalizzata alla cura delle patologie per le quali il medicinale in questione è registrato nel Paese di provenienza, deve essere elaborata nel rispetto dell'allegato al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso le stesse strutture e deve essere trasmessa, per conoscenza, anche all'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di consentire un monitoraggio sul corretto impiego terapeutico del medicinale in questione.

Roma, 15 Luglio 2011

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Guido RASI

Dr.ssa T.B.O.

Dr.
T.B.O.

15. LUG. 2011 18:17:32

UFFICIO POSTA
FAX

A

NR. 921370 P. 9/4/4

Allegato

**Alla Spett.le Società
Sanofi-Aventis S.p.A.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano**

**e p.c. All'Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Fax 06 59784313**

Il sottoscritto medico dott.
in servizio presso.....

chiede a titolo gratuito

alla ditta Sanofi-Aventis S.p.A.

la fornitura del medicinale **DETCENE** flacone con polvere 100mg + solvente 10ml
soluzione per infusione

nella quantità 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**

MD TK