

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione

Roma, 31 AGO. 2015

Alla SANOFI S.p.A.
Viale Luigi Bodio, 37/b
20158 Milano

Fax 02/39394118

e

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

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE PQ&C N° 70 /GC/2015 DEL 28/08/2015 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "KRENOSIN (ADENOSINE) - 6 MG/2 ML
SOLUTION INJECTABLE VOIE INTRAVEINEUSE, 6 VIALES"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ&C/N.71/GC/2015 del 31/08/2015 che autorizza la **SANOFI S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI S.p.A.** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso da homepage del sito - servizi aifa- carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE AIFA PQ&C N° 71 /GC/2015

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ&C N° 70 /GC/2015 DEL 28/08/2015 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "KRENOSIN (ADENOSINE) - 6 MG/2
ML SOLUTION INJECTABLE VOIE INTRAVEINEUSE, 6 VIALES"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione con decorrenza dal 17/03/2015;

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. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 82991 del 12/08/2015 con la quale la **SANOFI S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale

del medicinale **KRENOSIN (ADENOSINA) - 6 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO,6 FLACONCINI - AIC N. 028990012;**

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI S.p.A.**, prot. AIFA n. **86077** del **28/08/2015**, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale **KRENOSIN (ADENOSINE) - 6 MG/2 ML SOLUTION INJECTABLE VOIE INTRAVEINEUSE , 6 VIALES**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **KRENOSIN (ADENOSINE) - 6 MG/2 ML SOLUTION INJECTABLE VOIE INTRAVEINEUSE , 6 VIALES** in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**) è identica a quella attualmente registrata in Italia come **KRENOSIN (ADENOSINA) - 6 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO, 6 FLACONCINI - AIC N. 028990012;**

Viste le precedenti determinazioni del **14/08/2015** e del **28/08/2015;**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **SANOFI S.p.A** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **KRENOSIN (ADENOSINE) - 6 MG/2 ML SOLUTION INJECTABLE VOIE INTRAVEINEUSE , 6 VIALES**

n. **1.000** confezioni, n. lotto **15N0110**, con scadenza **31/03/2018;**

in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**)

Prodotto da **FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U., ALCORCÓN, MADRID (SPAGNA).**

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, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **KRENOSIN (ADENOSINA) - 6 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO,6 FLACONCINI - AIC N. 028990012**

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 SUPPLY CHAIN (ITALY) S.P.A., VIA DELLE INDUSTRIE 2, SETTALA (MI).**

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.

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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **KRENOSIN (ADENOSINE) - 6 MG/2 ML SOLUTION INJECTABLE VOIE INTRAVEINEUSE, 6 VIALES** in confezionamento **FRANCESE** (in lingua **FRANCESE**), 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** dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DUE**, 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, 31/08/2015

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

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