



Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrastò al crimine farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA UCQP

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE

“Депакин® Хроносфера (валпроата натрия) 250 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков”

e

“Депакин® Хроносфера (валпроата натрия) 1000 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков”

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la determinazione Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante “*Testo Unico delle leggi sanitarie*”;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, recante “*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*” e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota, in atti AIFA prot. n. 82464 del 25/06/2025-AIFA-PQ_PhCC-A e successivi aggiornamenti, con la quale la **Sanofi S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“DEPAKIN (sodio valproato) 250 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine” AIC n. 022483162;**

Vista la nota, in atti AIFA prot. n. 112946 del 08/09/2025-AIFA-PQ_PhCC-A e successivi aggiornamenti, con la quale la **Sanofi S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“DEPAKIN (sodio valproato) 1000 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine” AIC n. 022483224;**

Accertato il rischio dello stato di carenza dei predetti medicinali nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 12518 del 21/01/2026- AIFA-AIFA-UCPQ-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 14015 del 26/01/2026- AIFA-AIFA-UCPQ-A, prot. n. 15752 del 28/01/2026- AIFA-AIFA-UCPQ-A, prot. n. 15319 del 28/01/2026- AIFA-AIFA-UCPQ-A e prot. n. 16130 del 29/01/2026- AIFA-AIFA-UCPQ-A, con la quale è stata richiesta all' UCPQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“Депакин® Хроносфера (валпроата натрия) 250 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков”** e del medicinale **“Депакин® Хроносфера (валпроата натрия) 1000 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков”** in

confezionamento e lingua **russi** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali “**Депакин® Хроносфера (вальпроата натрия) 250 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков**” e “**Депакин® Хроносфера (вальпроата натрия) 1000 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков**” in confezionamento e lingua **russi** è **identica** rispettivamente a quella attualmente registrata in Italia con A.I.C. n. 022483162 e A.I.C. n. 022483224; **adotta** la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare i medicinali:

Депакин® Хроносфера (вальпроата натрия) 250 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков

n. 30681 confezioni, n. Lotto **HM1511**, scadenza **31/05/2026**;

n. 5589 confezioni, n. Lotto **HM1580**, scadenza **31/05/2026**;

n. 7460 confezioni, n. Lotto **HM1582**, scadenza **31/05/2026**;

e

Депакин® Хроносфера (вальпроата натрия) 1000 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков

n. 903 confezioni, n. Lotto **HM1988**, scadenza **30/06/2026**;

n. 7678 confezioni, n. Lotto **HM1989**, scadenza **30/06/2026**;

in confezionamento e in lingua **russi**.

Prodotti e rilasciati da Astrea Amilly (formerly Sanofi Winthrop Industrie) - 196 rue du Maréchal Juin, 45200

La **Sanofi S.r.l.** dovrà allegare un foglietto illustrativo e una carta paziente per valproato in lingua italiana a ciascuna confezione dei medicinali importati.

Inoltre, le confezioni importate dovranno essere accompagnate da una nota informativa in cui si conferma che le modalità di utilizzo del medicinale importato sono esattamente sovrapponibili a quelle del medicinale italiano e pertanto è possibile utilizzare il medicinale importato in confezionamento e lingua **russi** seguendo le istruzioni presenti nel Foglio

Illustrativo in italiano; nella nota informativa si riporta anche un fac-simile degli astucci e delle bustine del medicinale autorizzato in Italia e del medicinale importato.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti o per la distribuzione attraverso modalità ritenute adeguate al territorio di competenza dalle Regioni e dalle Province Autonome, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia ai medicinali “DEPAKIN (sodio valproato) 250 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine” AIC n. 022483162” e “DEPAKIN (sodio valproato) 1000 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine AIC n. 022483224” e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

I medicinali potranno essere depositati in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano), o**
- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 Zona industriale di Santa Palomba-Tor del Vescovo, Roma**

L'autorizzazione alla distribuzione 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. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, anche per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, i medicinali **“Депакин® Хроносфера (валпроата натрия) 250 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков”** e **“Депакин® Хроносфера (валпроата натрия) 1000 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков”** in confezionamento e lingua **russi**, importati dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni dei medicinali fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, 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 **29/01/2026**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio