



Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

**AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE DEL MEDICINALE “Депакин® Хроносфера
(вальпроата натрия) 1000 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30
пакетиков” CONFEZIONATO IN UN ULTERIORE ASTUCCIO**

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. 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 la Determinazione AUT IMP - 21-2026 del 29/01/2026 con cui **Sanofi S.r.l.** è stata autorizzata a importare n. 903 confezioni del lotto HM1988 (scadenza 30/06/2026) e n. 7678 confezioni del lotto HM1989 (scadenza 30/06/2026) del medicinale **“Депакин® Хроносфера (вальпроата натрия) 1000 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков”** in confezionamento e lingua **russo**;

Vista l'autorizzazione a effettuare il confezionamento extra di 5000 confezioni del lotto n.: HM1989, che ha previsto l'inserimento di ciascun astuccio del medicinale **“Депакин® Хроносфера (вальпроата натрия) 1000 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков”** in confezionamento e lingua **russo** all'interno di un ulteriore astuccio, analogo a quello utilizzato usualmente per la confezione italiana con AIC n. 022483224, rilasciata a Sanofi S.r.l. in data 02/03/2026 (prot. n. 31767-02/03/2026-AIFA-AIFA_UCQP-P);

Acquisita in data 23/03/2026 (prot. 42399-25/03/2026-AIFA-AIFA_UCQP-A) la documentazione richiesta per poter autorizzare la distribuzione delle confezioni riconfezionate come al punto precedente, ovvero:

- informazioni su eventuali deviazioni verificatesi durante l'attività di confezionamento extra;
- copia del certificato di conformità delle attività di confezionamento extra eseguite.

AUTORIZZA

la **Sanofi S.r.l.**, titolare AIC del medicinale **“DEPAKIN (sodio valproato) 1000 mg granulato a rilascio modificato - 30 bustine AIC n. 022483224”**, a procedere alla distribuzione sul territorio nazionale di 5000 confezioni del lotto HM1989 del medicinale **“Депакин® Хроносфера (вальпроата натрия) 1000 мг гранулы с пролонгированным высвобождением - 30 пакетиков”** in confezionamento e lingua russi, inseriti all'interno di un ulteriore astuccio, analogo a quello utilizzato usualmente per la confezione italiana con AIC n.022483224, sul quale è stato apposto il bollino ottico numerato, riferito alla confezione autorizzata e commercializzata in Italia con AIC n. 022483224.

Le suddette confezioni dovranno essere distribuite, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **“DEPAKIN (sodio valproato) 1000 mg granulato a rilascio modificato – 30 bustine AIC n. 022483224”** e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

La Sanofi S.r.l. dovrà far pervenire alle strutture sanitarie richiedenti (per la distribuzione diretta) o alle farmacie private convenzionate, insieme alle confezioni oggetto di confezionamento extra, una copia della nota informativa per Strutture Sanitarie/Farmacie/Paziente (Allegato 1), concordata con lo scrivente Ufficio, per informare l'Operatore Sanitario, prima della dispensazione del medicinale al paziente, della presenza del medicinale in lingua e confezionamento russi, all'interno dell'astuccio utilizzato usualmente per la confezione italiana con AIC n. 022483224, dotato di bollino relativo alla confezione italiana.

Si precisa, infine, che all'interno dell'ulteriore astuccio sono stati inseriti:

- la scheda paziente, normalmente integrata nell'astuccio del medicinale con AIC n.022483224;
- foglietto illustrativo in italiano;

•nota informativa per Strutture Sanitarie/Farmacie/Paziente, concordata con lo scrivente Ufficio (Allegato 1).

Allegati:

Allegato 1: Nota informativa per Strutture Sanitarie/Farmacie/Paziente

Roma, 25/03/2026

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
