

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO
U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
22 OTT. 2012
Prot. n° 2215

PQ/DC/MD

AIFA/PQ/MS192/P/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma, 18 OTT 2012

Alla Sanofi Aventis S.p.A.,
Viale Luigi Bodio, 37/b
20158 Milano
Fax 02 39394163 - 4118

Agenzia Sanitaria ^{Ufficio Regionale} Prodotti
della Liguria
REGISTRO UFFICIALE
Protocollo n. 2836
del 18-10-2012 Entrata

p.c.

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

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale
"CORCARD" (NADOLOLO CLORIDRATO) 80 MG - 28 COMPRIMÉS SECABLE.

Si trasmette in copia il nulla-osta che autorizza la Sanofi Aventis S.p.A ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, la Sanofi Aventis S.p.A., dovrà fornire con cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD -rom).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente
(Marisa Delbò)

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova 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.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

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

Alla Sanofi Aventis S.p.A.,
Viale Luigi Bodio, 37/b
20158 Milano
Fax 02.39394163 - 4118

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
"CORCARD" (NADOLOLO CLORIDRATO) 80 MG - 28 COMPRIMÉS SECABLE - AIC
N.024341012.

A seguito della richiesta della **SANOFI AVENTIS S.p.A.**, Prot. n° 0109509 del 03/10/2012,
inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la nota Prot. AIFA n° 0109509 del 03/10/2012, in cui si comunicava, in ottemperanza
dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del
medicinale "CORCARD" (NADOLOLO CLORIDRATO) 80 MG - 30 COMPRESSE;

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

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del
medicinale "CORCARD" (NADOLOLO CLORIDRATO) 80 MG - 28 COMPRIMÉS SECABLE in
confezionamento francese (in lingua francese) è identica a quella attualmente registrata in
Italia con AIC N. 024341012, fatta eccezione per il numero di compresse (30 in Italia, 28 in
Francia);

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla
Sanità ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **Sanofi Aventis S.p.A.**, importi il medicinale:

"CORCARD" (NADOLOLO CLORIDRATO) 80 MG - 28 COMPRIMÉS SECABLE, n. 2.987

confezioni, n. lotto ARDC9J, con scadenza GIUGNO 2015,

in confezionamento francese (in lingua francese), prodotto dalla **Sanofi Aventis Sp.zo.o**, 52
Lubelska Str., 35 35-233 Rzeszów (Polonia).

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria
officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di
Buona Fabbricazione.

Md

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **DHL exel Supply Chain SpA, via delle Industrie, Settala (MI)**

e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento francese (in lingua francese), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco "CORGARD" (NADOLOLO CLORIDRATO) 80 MG - 28 COMPRIMÉS SECABLE, in confezionamento francese (in lingua francese), reso disponibile dalla società SANOFI AVENTIS S.p.A, presso il magazzino sopra specificato, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione la SANOFI AVENTIS S.p.A., dovrà fornire con cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD -rom).

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di DODICI mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)

