

PQ&C/DC-OTB/DDG

AIFA/PQ&C/P/

8873/



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 28 GEN 2016

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

e

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

AZIENDA U.S.L. n. 5 SPEZZINO SERVIZIO FARMACEUTICO
02 FEB. 2016
Prot. n° 298

Agenzia Industrie Difesa  
Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare  
Via R. Giuliani 201  
50141 Firenze  
Fax 055 451866  
PEC: [scfm@postacert.difesa.it](mailto:scfm@postacert.difesa.it)

**OGGETTO: DETERMINAZIONE N. 165/2016 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL  
MEDICINALE "ACADIONE (TIOPRONINA) 250 MG/ 120 COMPRIMÉ DRAGÉIFIÉ"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA/DG prot. n.165/2016 del 28/01/2016, con la quale la **Sanofi Aventis S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate, 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it), seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:  
ACADIONE (TIOPRONINA) 250 MG/ 120 COMPRIMÉ DRAGÉIFIÉ**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**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, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

**Visto** il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'AIFA il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16/11/2011;

**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 Decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

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

**Tenuto conto** dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, dei medicinali a base di tiopronina non commercializzati in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

**Viste** l'impossibilità temporanea dello Stabilimento Chimico farmaceutico Militare di Firenze nel rifornire adeguatamente le strutture sanitarie nazionali del medicinale a base di tiopronina,

prodotto ai sensi l'art. 5 del D.L.vo 219/06 e s.m.i. *“su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità”*.

Considerato che la tiopronina è stata autorizzata ai sensi della legge n.648/96 con determinazione AIFA per la terapia della Cistinuria in associazione all'alcalinizzazione delle urine (G.U. 06/04/01 n. 81);

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI AVENTIS S.p.A.**, prot. AIFA **7555** del **26/01/2016**, con la quale la società manifesta la disponibilità ad importare temporaneamente dalla Francia il medicinale **ACADIONE (TIOPRONINA) 250 mg/120 comprimé dragéifié**, in confezionamento e lingua francese, al fine di garantire la prosecuzione delle forniture da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze alle strutture sanitarie;

Vista la precedente determinazione del 29/07/2014 e successiva proroga del 27/10/2014;  
adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

**ACADIONE (TIOPRONINA) 250 MG/120 COMPRIMÉ DRAGÉIFIÉ**

n. confezioni **180**, lotto n. **583**, scadenza **31 marzo 2016**,

in confezionamento e in lingua francese.

Prodotto da **CENEXI – 17, RUE DE PONTOISE – 95520 OSNY - FRANCIA**

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, al prezzo di **97,2 EURO (+ IVA)**.

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:

- **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, Via Reginaldo Giuliani 201, 50141 Firenze**

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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze**.

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 **ACADIONE (TIOPRONINA) 250 MG 120 COMPRIMÉ DRAGÉIFIÉ**, importato dalla **SANOFI AVENTIS S.p.A.** e distribuito dallo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite ed acquistate.

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 **TRE**, 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, 20/10/2016

  
**Il Direttore Generale**  
(Luca Pani)

ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Agenzia Industrie Difesa  
Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare  
Via R. Giuliani 201  
50141 Firenze  
Fax 055 451866  
PEC: [scfm@postacert.difesa.it](mailto:scfm@postacert.difesa.it)

Il sottoscritto medico Dott. \_\_\_\_\_, in servizio presso \_\_\_\_\_,

CHIEDE

AL PREZZO A CONFEZIONE DI 97,2 EURO (+ IVA)

allo STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE di FIRENZE la fornitura del medicinale ACADIONE (TIOPRONINA) 250 MG 120 COMPRIMÉ DRAGÉIFIÉ

nella quantità di \_\_\_\_\_

per la cura del paziente\* \_\_\_\_\_ affetto da \_\_\_\_\_.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data \_\_\_\_\_

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

\_\_\_\_\_  
Numero di telefono del medico:

Indirizzo di posta elettronica:

*per gli aspetti di propria competenza:*

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera (firma per esteso e timbro).

\_\_\_\_\_  
Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

\_\_\_\_\_  
\* Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: \_\_\_\_\_

AGGIORNATI AL \_\_\_\_\_

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