



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

OGGETTO:
RINNOVO AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"DETICENE (DACARBAZINA) 100 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE FLACONE POLVERE 100 MG + SOLVENTE 10 ML"

IL DIRETTORE GENERALE

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.;

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i.;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato;

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'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

ms

6

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

VISTE le precedenti determinazioni del 28.05.2007, del 30.06.2008, del 6.07.2009, del 16.07.2010 e del 15.07.2011;

VISTA l'istanza presentata dalla Sanofi - Aventis S.p.A. prot. AIFA n. 76880 del 12.07.2012, con la quale si chiede a codesta Agenzia l'autorizzazione ad importare un quantitativo pari a circa 200.000 unità/anno del medicinale “**DETICENE** (dacarbazina) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml” da Paesi dell'Unione Europea in cui tale medicinale risulta regolarmente registrata;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con medicinale “**DETICENE** soluzione per infusione - flacone polvere 100 mg e solvente 10 ml” per il trattamento del Melanoma maligno e del Linfoma di Hodgkin;

PRESO ATTO della disponibilità espressa dalla società Sanofi-Aventis S.p.A., nell'istanza presentata in data 12.07.2012, a garantire la fornitura gratuita del **DETICENE** dietro specifica richiesta delle strutture sanitarie ed ospedaliere;

AL FINE di consentire la disponibilità del medicinale “**DETICENE** (dacarbazina) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml”

DETERMINA

La Società Sanofi - Aventis S.p.A. è autorizzata ad importare dai Paesi dell'Unione Europea dove il medicinale “**DETICENE** (dacarbazina) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml” risulta regolarmente registrata e a fornire direttamente a titolo gratuito, su richiesta del medico della struttura sanitaria ed ospedaliera di competenza, il suddetto medicinale per la cura delle patologie per le quali è registrata nel Paese di provenienza.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, il riepilogo delle confezioni richieste, come da fac-simile allegato alla presente autorizzazione; la società **Società Sanofi - Aventis S.p.A** dovrà fornire

con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD-rom).

La società **Sanofi Aventis S.p.A.** è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario, **DHL Exel Supply Chain S.p.A.**, con sede in via delle Industrie, 2 - 20090 Settala - Milano.

L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida per un anno e può essere rinnovata, sussistendo i presupposti di fatto indicati nelle premesse del presente provvedimento.

Roma, **13 LUG 2012**

Il Direttore Generale

(Luca Pani)



Roma, **13 LUG 2012**

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

p.c.

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

OGGETTO: DETERMINAZIONE N. 10/GC/DG/2012

**RINNOVO AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"DETICENE (DACARBAZINA) 100 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE
PER SOLUZIONE PER INFUSIONE FLACONE POLVERE 100 MG +
SOLVENTE 10 ML"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che autorizza la ditta **Sanofi Aventis S.p.A.** ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale in questione, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, il riepilogo delle confezioni richieste, come da fac-simile allegato alla presente autorizzazione; la società **Società Sanofi - Aventis S.p.A** dovrà fornire con la medesima 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

Alla Spett.le Società

Sanofi-Aventis S.p.A.

Viale Bodio 37/b

20158 Milano

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede a **titolo gratuito**

alla ditta Società Sanofi - Aventis S.p.A

la fornitura del medicinale "**DETICENE** (dacarbazina) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml"

nella quantità di.....

per la cura del paziente affetto da.....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso

la quale deve essere effettuato l'invio.....

Sanofi-Aventis S.p.A. Tel 800.216.644 Customer Service

Fax 02 39327555



FAC SIMILE per riepilogo trimestrale da parte delle strutture sanitarie

Alla Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181

00187 Roma

PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

Si comunica che nel trimestre dal/...../201... a/...../201...

la scrivente struttura sanitaria ha richiesto alla società Società Sanofi - Aventis S.p.A

la fornitura del medicinale "**DETICENE** (dacarbazina) 100 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione flacone polvere 100 mg + solvente 10 ml"

nella quantità di.....

per la cura di pazienti affetti da

Tale farmaco è stato impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(Timbro e firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera

(Timbro della struttura).....