



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

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

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i.;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i., ed in particolare gli articoli 8 e 9;

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 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 20 settembre 2004, n. 245, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

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

VISTA l'istanza presentata dalla Sanofi - Aventis S.p. A in data 17.04.2007, con la quale si chiede a codesta Agenzia l'autorizzazione ad importare un quantitativo pari a circa 200.000 unità / anno della specialità medicinale DETICENE - flacone con polvere 100mg solvente 10ml, soluzione per infusione da Paesi dell'Unione Europea in cui tale specialità medicinale risulta regolarmente registrata;

PRESO ATTO della disponibilità espressa dalla società Sanofi-Aventis S.p.A., nell'istanza presentata in data 17.04.2007, a garantire la fornitura gratuita del DETICENE dietro specifica richiesta delle strutture sanitarie ed ospedaliere;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004, registrato in data 17 giugno 2004 al n° 1154 del Registro Visti Semplici dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della salute, con il quale è stato designato il Dott. Nello MARTINI in qualità di Direttore Generale dell'AIFA;

D E T E R M I N A

Art. 1

1. La società Sanofi - Aventis S.p.A. è autorizzata ad importare dai Paesi dell'Unione Europea dove la specialità medicinale DETICENE - flacone con polvere 100mg + solvente 10ml soluzione per infusione - risulta regolarmente registrata e a fornire direttamente a titolo gratuito, su richiesta del medico della struttura sanitaria ed ospedaliera di competenza, la suddetta specialità medicinale per la cura delle patologie per le quali è registrata nel Paese di provenienza.
2. 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.
3. Ai fini della tutela della salute pubblica, la ditta è autorizzata a fornire, oltre i termini di validità del presente provvedimento e nelle more dell'eventuale emanazione di provvedimento di rinnovo di cui al comma 2, le scorte del predetto medicinale presenti sul territorio nazionale.

4. La società Sanofi -Aventis S.p.A. è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario, DHL Exel Supplì Chain S.p.A., con sede in via delle Industrie,2 - 20090 Settala - Milano.
5. La richiesta delle strutture sanitarie ed ospedaliere di cui al comma 1, finalizzata alla cura delle patologie per le quali il medicinale in questione è registrato nel Paese di provenienza, deve essere elaborata nel rispetto dell'allegato al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso le stesse strutture e deve essere trasmessa, per conoscenza, anche all'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di consentire un monitoraggio sul corretto impiego terapeutico del medicinale in questione.

Roma

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Nello MARTINI

Allegato

Alla società Sanofi Aventis S.p.A.,
Viale L. Bodio, 37/B
20158 MILANO

e p.c. All'Agenzia Italiana del Farmaco
Via della Sierra Nevada, 60
00144 Roma
fax: 06.5978. 4312

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede

alla società Sanofi - Aventis S.p.A.

la fornitura a titolo gratuito del medicinale "DETCENE, 1 flacone polvere 100mg +
solvente 10 ml, soluzione per infusione"

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, 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 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. Customer Service Tel. 800.216.644
Fax 02.39327555