

Parma, 27 giugno 2016

Oggetto: Comunicazione Inizio Distribuzione Nuovo AIC del medicinale KINERET® 100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile_ uso sottocutaneo siringa preriempita 7 siringhe - AIC n. 035607062/E (principio attivo: anakinra)

Gentile Cliente,

La sottoscritta società Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., con sede legale in Via Licinio Ferretti, 5/A, 43126 Parma (PR), Codice SIS 3323, Codice Fiscale e partita IVA 05288990962, rappresentante locale in Italia del titolare A.I.C. della specialità medicinale in oggetto, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), SIS: 3298, intende comunicare che in data 18 febbraio 2016 sulla Gazzetta Ufficiale n. 40 –Serie generale è stata pubblicata Determina AIFA n. 103/2016 del 21 gennaio 2016, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano Kineret® nella presentazione in oggetto:

Denominazione: **Kineret** 100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

Confezione: 7 siringhe preriempite, uso sottocutaneo

n° di AIC: 035607062/E

Suddetta confezione, che è disponibile sul canale distributivo a far data dal **27.06.2016**, copre le seguenti indicazioni:

Indicazioni terapeutiche: - Indicato in pazienti adulti per il trattamento dei segni e dei sintomi dell'artrite reumatoide (AR) in associazione con metotrexato con risposta inadeguata al solo metotrexato.

- Kineret è indicato in adulti, adolescenti, bambini e infanti di età ≥ 8 mesi con un peso corporeo ≥ 10 kg per il trattamento delle Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS), tra cui:
 - Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / Sindrome cronica, infantile, neurologica, cutanea, articolare (CINCA)
 - Sindrome di Muckle-Wells (MWS)
 - Sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS).

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SRL

Via L. Ferretti, 5/A – 43126 Parma – Italy
Phone +39 0521 19 111 Fax +39 0521 030 752 C.F./P.Iva 05288990962
P.E.C. sobi.srl@legalmail.it mail.it@sobi.com
www.sobi.com www.sobi-italia.it

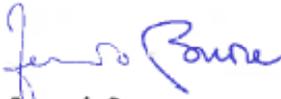
Pertanto può essere utilizzata in sostituzione della confezione **KINERET® 100 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita - 7 siringhe preriempite 0 A.I.C. n. 035607023/E** indicata esclusivamente in pazienti adulti per il trattamento dei segni e dei sintomi dell'artrite reumatoide (AR) in associazione con metotrexato con risposta inadeguata al solo metotrexato.

A tal proposito si comunica inoltre che a partire dal mese di luglio 2016 la scrivente Swedish Orphan Biovitrum (Sobi), non essendo più disponibile il vecchio Codice 1001-119 AIC 035607023 distribuirà il prodotto con

Codice Sobi 756038, AIC 035607062/E

Infine si coglie l'occasione per informare che per la nuova confezione (AIC 035607062/E) sono mantenute le stesse condizioni economiche, le stesse concordate per aggiudicazioni e i contratti in corso di validità.

Distinti saluti,



Ferruccio Buora
Business Unit Director