



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## Apertura nuova carenza o interruzione della commercializzazione

### Anagrafica carenza:

<b>Nome Medicinale</b>		
KENACORT		
<b>Codice ATC</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>Numero AIC:</b>
H02AB08-TRIAMCINOLONE	TRIAMCINOLONE ACETONIDE	013972056
<b>Forma Farmaceutica e Confezionamento:</b>		
"40 MG/ ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 3 FLACONCINI DA 1 ML		
<b>Azienda titolare dell'AIC:</b>		
BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.		

### Info carenza/1:

Data di inizio	Data fine presunta	Data ric. comunicazione
26/05/2025	01/12/2025	27/03/2025

Motivazione della carenza/interruzione commercializzazione	Dettaglio motivazione della carenza/interruzione commercializzazione
Elevata richiesta/problemi produttivi	A temporary pause in the manufacturing of Kenalog/ TACA is underway at the contract manufacturing facility due to an investigation following a qualification failure in a new compounding area for aseptic processing simulation (APS). All commercial manufacture to date has been completed in the current qualified compounding area and based on the compliant bracketing APS, no commercial lots are impacted. Production will resume once the issue is resolved.

Informazioni aggiuntive fornite dal Titolare AIC	Eventuali informazioni sull'utilizzo del medicinale
22.05.2025: APS failure issue persists, root cause still under assessment at site production level. High than expected sales due to spot tenders and Gx	

<p>OOS.</p> <p>*****</p> <p>Unexpected sales in some regions have affected inventory levels, and we are working diligently to manage the supply effectively.</p> <p>Referente comunicazione: Nicla Gargarella  - Contatto telefonico: +39 334 6563843  - Contatto e-mail: mg-regulatory-italy@bms.com  - Contatto PEC aziendale:  bms.regulatory@cert.bms.com</p>	
---	--

<b>Numero delle confezioni in giacenza al momento della comunicazione</b>	<b>Informazioni relative alla disponibilità di confezioni a copertura del periodo di preavviso</b>
<p>71701</p>	<p>29-04-2025: Currently working with manufacturing site to advance orders once APS issue resolved, aiming to have stock in market as soon as possible but dependent on resolution of APS, current supply date to be confirmed.</p> <p>*****</p> <p>Currently working with manufacturing site to advance orders once APS issue resolved.</p>

<b>Eventuali allegati integrativi forniti dal Titolare AIC</b>
Kenacort Gross Sales 2024 2025.xlsx
Kenacort Gross Sales 2024 2025_22.05.2025.xlsx

<b>Allegato dati di vendita sia per il canale retail che per il canale ospedaliero, relativi ai 24 mesi precedenti alla comunicazione</b>
KENACORT sales.xlsx

## Info carenza/2:

<b>Sono disponibili medicinali equivalenti ?</b>	<b>Dettaglio equivalenti forniti dall'Azienda</b>
Si	

<b>Sono disponibili alternative terapeutiche ?</b>	<b>Alternative terapeutiche fornite dall'Azienda</b>

<b>Il medicinale è distribuito nel canale retail?</b>	Si
<b>La carenza/interruzione commercializzazione ha impatto sul canale retail?</b>	Si
<b>Il medicinale è distribuito nel canale ospedaliero?</b>	Si
<b>La carenza/interruzione commercializzazione ha impatto sul canale ospedaliero ?</b>	Si

<b>Indicazioni sull'eventuale titolarità di analogo medicinale autorizzato all'estero</b>	Si
<b>Informazioni aggiuntive circa l'eventuale titolarità di analogo medicinale autorizzato all'estero</b>	N/A, the shortage is affecting all markets where Kenacort is authorized and marketed.
<b>Indicazioni circa l'eventuale disponibilità del titolare di AIC all'importazione dall'estero</b>	No
<b>Indicazioni sull'eventuale impatto della carenza/interruzione della commercializzazione in altri Paesi</b>	Market(s) involved: Canada (CA), Colombia (CO), Denmark (DK), Netherlands (NL), Italy (IT), Belgium / Luxembourg (BE/LU), United States (US), Japan (JP)