

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 3

P.G. 44317  
Del 3/12/2018

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari  
Aziende ed Enti del SSR

p.c. Direttori U.O. Farmaceutiche  
Ospedaliere e Territoriali

Loro sedi

**Oggetto:** Trasmissione comunicazioni AIFA

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA:

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 86/2018 del 20/11/2018 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CARDIOXANE® (Dexrazoxane) 500 mg powder for solution for infusion"**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CINRYZE® (C1 esterase inhibitor (human) 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution"**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GLUCANTIME (meglumine antimoniate) 1,58 G/5ml solution injectable"**

Si chiede di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Sergio Vigna



A.Li.S. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)

PQ-PhCC/OTB/DDG



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine FarmaceuticoP.G. 44317  
del 3/11/2018

Roma,

Alla Spett.le SHIRE Italia S.p.A.  
Via Mike Bongiorno 13  
Milano  
PEC: [shire@legalmail.it](mailto:shire@legalmail.it)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CINRYZE® (C1 esterase inhibitor (human) 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 91/2018 del 23/11/2018, con la quale la **SHIRE Italia S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto. Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SHIRE Italia S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°91/2018**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CINRYZE® (C1 esterase inhibitor (human) 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution"**

**IL DIRIGENTE**

**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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**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 D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

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

**Visto** il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Viste** le note Prot. n. 54373 del 25/05/2017 e Prot n.138547 del 22/12/2017 con la quale la **SHIRE Italia S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"CINRYZE® (C1 inibitore (umano) - 500 U.I polvere e solvente per soluzione iniettabile" (A.I.C. 042017018/E).**

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **SHIRE Italia S.p.A.**, prot. 0129202-23/11/2018-AIFA-COD\_UO-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"CINRYZE® - C1 esterase inhibitor (human) - 500 U for intravenous use Freeze-Dried Powder for Reconstitution"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"CINRYZE® - C1 esterase inhibitor (human) - 500 U – For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution"** in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** per composizione a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 042017018/E** ma **differisce per il confezionamento e la data di scadenza**;

**Viste** le precedenti determinazioni del 31/07/2018, del 12/10/2018

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **SHIRE Italia S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **CINRYZE® - C1 esterase inhibitor (human) - 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution"**

n° **400** confezioni; n° Lotto **C4T010AA**; scadenza **30/04/2021**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

**Prodotto e rilasciato nella Comunità Europea per USA da:** Baxter AG -Industriestrasse 67  
Vienna 1221, Austria

La **SHIRE Italia S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **“CINRYZE® (C1 inibitore (umano) - 500 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile (A.I.C. 042017018/E).**

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:

- **UPS HEALTHCARE Italia S.r.l., km 4.300 Via Formellese, 00060 Formello (Roma);**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 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 **CINRYZE® - C1 esterase inhibitor (human) - 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution**”, in confezionamento e in lingua **inglese**, importato dalla **SHIRE Italia S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SHIRE Italia S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

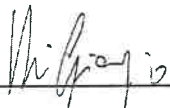
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, 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, 23 Novembre 2018

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---

**ALLEGATO 1**

All' Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: CINRYZE® - C1 esterase inhibitor  
(human) - 500 U - For Intravenous Use, Freeze-Dried Powder for Reconstitution**

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/2018

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



PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

P.G. 44317  
del 3/12/2018

Roma,

Alla Clinigen Healthcare B.V.  
Schiphol Boulevard 359  
WTC Schiphol Airport  
D Tower 11th floor  
1118BJ Schiphol (Paesi Bassi)

E-mail: [CGhislieri@productlife-group.com](mailto:CGhislieri@productlife-group.com)  
PEC: [keypharma@legalpec.it](mailto:keypharma@legalpec.it)

e

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

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 86/2018 del 20/11/2018 -  
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CARDIOXANE® (Dexrazoxane)  
500 mg powder for solution for infusion"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 92/2018 del 22/11/2018,  
con la quale la **CLINIGEN HEALTHCARE B.V.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in  
oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **CLINIGEN HEALTHCARE  
B.V.**, dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC  
[qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle  
confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo:  
[qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°92/2018**

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PHCC/N. 86/2018 del 20/11/2018 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CARDIOXANE®(Dexrazoxane) 500 mg powder for solution for infusion"**

**IL DIRIGENTE**

**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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**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 D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

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

**Visto** il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 0004471-17/01/2018-AIFA-COD\_UO-A e successiva con prot. 0124385 - 13/11/2018-AIFA-COD\_UO-A con la quale la **CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**CARDIOXANE® (Dexrazoxano) "500 mg polvere per soluzione per infusione"1 flacone (A.I.C. 028223016)**".

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **CLINIGEN HEALTHCARE B.V.**, prot. AIFA n. 0126287-16/11/2018-AIFA-COD\_UO-A e la successiva rettifica con prot. AIFA n. 0129530-23/11/2018-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**CARDIOXANE® (Dexrazoxane) 500 mg powder for solution for infusion**" al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali "**CARDIOXANE® (Dexrazoxane) 500 mg powder for solution for infusion**" in confezionamento e lingua **inglese** è **identica** a quelle attualmente registrate in Italia con **A.I.C. n. 028223016**;

**Vista** la precedente determinazione del 24/01/2018;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **CLINIGEN HEALTHCARE B.V.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **CARDIOXANE® (Dexrazoxane) 500 mg powder for solution for infusion**

n° **600** confezioni; n° Lotto **17B17-1**; scadenza **31/01/2020**;

in confezionamento e lingua **inglese**.

**Prodotto da:** Cenexi-Laboratoires Thissen SA, Rue de la Papyrée 2-4-6, B-1420, Braine-L'Alleud (Belgio);

La **CLINIGEN HEALTHCARE B.V.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **"CARDIOXANE® (Dexrazoxano)" 500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone;**

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:

- **Unit 2 Stretton Business Park – Brunel Drive – Stretton – Burton-on-Trent – Staffordshire – DE13 0BY-U.K.**

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.

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 **"CARDIOXANE® (Dexrazoxane) 500 mg powder for solution for infusion"** in confezionamento e in lingua **inglese**, importato dalla **CLINIGEN HEALTHCARE B.V.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **CLINIGEN HEALTHCARE B.V.**, dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

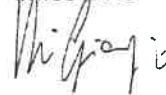
I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, 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, 22/11/2018

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---

ALLEGATO 1

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "CARDIOXANE® (Dexrazoxane)  
500 mg powder for solution for infusion"

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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

PQ-PHCC/OTB/DDG



P.G. 44317  
del 3/12/2018

Roma,

Alla Spett.le Sanofi S.p.A.

Viale Bodio n. 37

00187 Milano

PEC: DRA\_sanofi-aventis@pec.it

e

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

0131435-29/11/2018-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GLUCANTIME (MÉGLUMINE ANTIMONIATE) 1,5 G/5 ML SOLUTION INJECTABLE"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA DG n° 1884/2018 del 27/11/2018, con la quale la **Sanofi S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi S.p.A.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it), 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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>. NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:  
"GLUCANTIME (MÉGLUMINE ANTIMONIATE) 1,5 G/5 ML SOLUTION INJECTABLE"**

**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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Visto il decreto direttoriale in data 04.03.2004 del Direttore della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, che ha autorizzato per un periodo di due anni la Società Sanofi Aventis S.p.A. ad importare dalla Spagna e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale **"GLUCANTIME (MEGLUMINA ANTIMONIATO) 1,5 G/5ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"** per la cura della leishmaniosi umana, in considerazione della intenzione espressa dalla medesima a rinunciare all'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto;

Considerato che sul territorio nazionale si verificano casi di leishmaniosi umana e risultano carenti medicinali a base di "meglumina antimoniato" per la cura della predetta patologia e al fine di consentire la prosecuzione della terapia per pazienti già in trattamento;

Viste le precedenti determinazioni del 25.05.2006, del 29.07.2008, del 16.07.2010, del 13.07.2012; del 19.07.2013; del 16.07.2014; del 21/01/2015; del 201/12/2016; del 03/02/2017 e successiva proroga del 02/02/2018;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **"GLUCANTIME (MEGLUMINA ANTIMONIATO) 1,5 G/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **SANOFI S.p.A.**, prot. 0129272-23/11/2018-AIFA-AIFA\_PQ\_Ph, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione ad importare dalla Francia e a distribuire a titolo gratuito le confezioni del medicinale **"GLUCANTIME (MÉGLUMINE ANTIMONATE) 1,5 G/5 ML SOLUTION INJECTABLE"** in confezionamento e in lingua Francese, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

## DETERMINAZIONE

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

**“GLUCANTIME (MÉGLUMINE ANTIMONIATE) 1,5G/5ML SOLUTION INJECTABLE”**

in confezionamento e in lingua Francese

Prodotto da **Haupt Pharma Livron, 1 Rue Compte De Sinard - 26250 Livron Sur Drôme (Francia).**

La **SANOFI S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, a titolo gratuito.

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:

- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A., VIA DELLE INDUSTRIE, 2 - 20090 SETTALA (MI).**

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 **SANOFI S.p.A.**

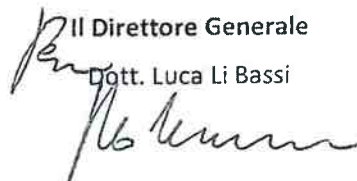
Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“GLUCANTIME (MÉGLUMINE ANTIMONIATE) 1,5 G/5 ML SOLUTION INJECTABLE”**, importato dalla **SANOFI S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **SANOFI S.p.A.** 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 al **30 giugno** e al **31 dicembre**.

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 **DODICI**, 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, 27/4/2018

Il Direttore Generale  
Dott. Luca Li Bassi  


ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla Spett.le Società  
Sanofi S.p.A.  
Viale Bodio 37/b  
20158 Milano

n. verde 800216644  
fax 02 39327555

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

**CHIEDE a titolo gratuito**

alla Sanofi Aventis S.p.A. la fornitura del medicinale "GLUCANTIME (MÉGLUMINE ANTIMONIATE) 1,5 G/5 ML SOLUTION INJECTABLE"

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)

\_\_\_\_\_

*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.

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
via PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "GLUCANTIME (MÉGLUMINE  
ANTIMONIATE) 1,5 G/5 ML SOLUTION INJECTABLE"

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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