



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 23 OTT 2012

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

p.c.

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
16 NOV. 2012
Prot. n° <u>4053</u>

**Alla Genzyme S.r.l.
Via Scaglia Est, 136
41126 Modena
Fax 059 /358134**

OGGETTO: DETERMINAZIONE N. 19/GC/DG/2012

Autorizzazione all'importazione del medicinale "MabCampath (alemtuzumab) 30 mg/ 1 ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini e/o 1 flaconcino iniettabile per uso endovenoso"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che autorizza la ditta Genzyme S.r.l. ad importare il medicinale in oggetto.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

M Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta Olive

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE

**"MabCAMPATH (alemtuzumab) 30 MG/1 ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI
E/O 1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"**

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 il D.M. 08 maggio 2003;

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;

msj

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 altresì il Decreto del Ministro della salute concernente “Modifica regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco(AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 06 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n.111”, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012.

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

IN CONSIDERAZIONE della notifica, espressa dalla medesima Genzyme s.r.l., all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto “MabCampath (alemtuzumab) 30 mg/1 ml 3fl ev (AIC 035274024/E; EMEA/H/C/353)”;

PRESO ATTO della disponibilità espressa dalla Società Genzyme s.r.l, con nota prot. AIFA n. 90050 del 03.08.2012, di garantire la fornitura gratuita del medicinale “**MabCAMPATH** (alemtuzumab) 30 mg/1 ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev” ai pazienti che ne abbiano necessità, secondo le modalità descritte nel “Programma di accesso/uso terapeutico” che sarà gestito da Clinigen, in conformità a quanto previsto dal D.M. 8 maggio 2003 (Uso compassionevole);

AL FINE di consentire il trattamento e/o la prosecuzione della terapia ai pazienti descritti nel protocollo suindicato;

DETERMINA

La Società Genzyme s.r.l. è autorizzata ad importare dagli Stati Uniti d'America (USA) e a fornire a titolo gratuito, su richiesta del medico della struttura sanitaria ed ospedaliera di competenza, in assenza di valide alternative terapeutiche, il quantitativo del medicinale “**MabCAMPATH** (alemtuzumab) 30 mg/1 ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”, in confezionamento **inglese** (in lingua **inglese**), per le patologie per le quali il medicinale è indicato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **inglese** (in lingua **inglese**), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il medicinale.

Il suddetto medicinale è prodotto da: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Birkendorfer Strasse 65-D-88397 Biberach an der Riss –Germania.

L'officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti: Genzyme Ltd., 37 Hollands Roadhaverhill, Suffolk CB9 8PU-Regno Unito.

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 Genzyme s.r.l. dovrà fornire con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD-rom).

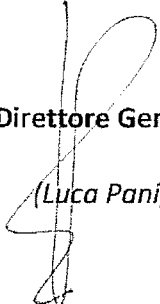
Tutti gli utilizzi autorizzati da parte dei Comitati etici locali, dovranno essere notificati all'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo a quanto previsto dal decreto ministeriale dell'8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".

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,

Il Direttore Generale

(Luca Pani)



AM

**RICHIESTA RILASCIO NULLA OSTA SANITARIO DEL MEDICINALE PER USO
COMPASSIONEVOLLE
AI SENSI DEL D.M. 8 MAGGIO 2003**

Da stampare su carta intestata

Onorevole

Ministero della Salute
Ufficio di Sanità Aerea
Aeroporto di Malpensa

Oggetto: Richiesta di importazione per uso compassionevole ai sensi del D.M. 8.5.2003

Il sottoscritto Dr./Prof.:operante presso:

chiede di importare

il seguente medicinale **Campath®** (principio attivo: alemtuzumab)

forma farmaceutica: iniettabile per uso endovenoso (injection for intravenous use)

dosaggio: 30 mg/ml

confezione: 3 flaconcini da 1 ml (o 1 flaconcino da 1 ml in caso di terapia di induzione per il trapianto di organo solido (SOT))

Titolare dell'AIC: Genzyme Corporation e registrato negli Stati Uniti per la seguente indicazione : trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia (Campath is indicated as single agent for the treatment of B-cell chronic lymphocytic leukemia (B-CLL))

Il prodotto sarà utilizzato nei seguenti pazienti..... affetti da..... avendo ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, e non essendo disponibile sul territorio nazionale perché revocato su richiesta dell'Azienda in data [inserire data].

Il medicinale sarà custodito presso la farmacia ospedaliera e sarà eventualmente smaltito secondo la normativa vigente ed in accordo alle modalità del Programma di Accesso stabilito da Genzyme , sulla base di un accordo sottoscritto con la società esecutrice del programma.

Si informa che:

- il numero di AWB/lettera di vettura della spedizione è:
- le condizione di conservazione sono: Conservare in frigorifero (2°C-8°C); non congelare; in caso di congelamento accidentale, riportare a (2°C-8°C) prima della somministrazione; conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Si allega copia del parere favorevole de Comitato Etico rilasciato in data.....

Il sottoscritto è consapevole:

- di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (art. 76 D.P.R. 445/2000);
- di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni art. 75 D.P.R. 445/2000);
- che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. n. 445/2000).
- che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.L.vo n° 196/2003).

Luogo e Data

Firma e timbro

Allegati:

- riferimento alla fattura/pro-forma invoice
- copia del parere favorevole del Comitato Etico

MAS

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 **Genzyme s.r.l.** per uso compassionevole ai sensi del D.M. 8.5.2003

la fornitura del medicinale "**Campath®** (principio attivo: alemtuzumab) iniettabile per uso endovenoso (injection for intravenous use)"

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).....