

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 19 luglio 2013

Alla Sanofi Aventis S.p.A.
V.le L. Bodio 37/b
20158 Milano
Fax 02 39394163

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale "GLUCANTIM (N-metilglucamina antimonio) 1,5g/5ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA prot. n.664 del 19/07/2013, con la quale la **Sanofi Aventis S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sanofi Aventis S.p.A.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da facsimile 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*Marisa Delbò*

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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. **NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313**



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:
"GLUCANTIM (N-metilglucamina antimonio) 1,5g/5ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO
INTRAMUSCOLARE"**

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, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

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'AIFA il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre del 2011;

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 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 **“GLUCANTIM (N-metilglucamina antimoniato) 1,5g/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 N-metilglucamina 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 e del 13/07/2012;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **“GLUCANTIM (N-metilglucamina 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 Aventis S.p.A.**, prot. AIFA 72599 del 08/07/2013, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione ad importare dalla Spagna e a distribuire a titolo gratuito le confezioni del medicinale **GLUCANTIM 1,5 g/5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare** in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola), ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

“GLUCANTIM (N-metilglucamina antimoniato) 1,5g/5ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare”

in confezionamento (spagnolo) in lingua (spagnola)

Prodotto da **FAMAR HEALTH CARE SERVICES Madrid, S.A.U.** Avda de Leganés, 62 28923 Alcorcón Madrid (Spagna).



La **Sanofi Aventis 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 Exel Supply Chain S.p.A., Via delle Industrie, 2 - 20090 Settala - Milano.

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 Aventis S.p.A.**

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

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 "**GLUCANTIM (N-metilglucamina antimonio) 1,5 g/5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**", importato dalla **Sanofi Aventis 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 Aventis S.p.A.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel, come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite al **30 giugno e al 31 dicembre.**

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, 19/07/2013


Il Direttore Generale
(Luca Pani)



ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

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

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____

CHIEDE a titolo gratuito

alla Sanofi Aventis S.p.A. la fornitura del medicinale "GLUCANTIM (N-metilglucamina antimonio) 1,5 g/5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare"

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.



DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

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

