



IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante *“Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”*, e successive modificazioni;

Visto l’articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”*, con il quale, tra l’altro, è stata istituita l’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito indicata come AIFA o Agenzia);

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze: *“Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito “Regolamento”), a norma dell’articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*, come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante *“Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria”* e, in particolare, l’articolo 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto dell’allora Direttore Generale dell’AIFA, l’istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, nonché l’adeguamento della dotazione organica e dell’organizzazione e del funzionamento dell’Agenzia da attuarsi mediante l’adozione del decreto ai sensi dell’articolo 48, comma 13, del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia, adottato dal Consiglio di amministrazione dell’AIFA (di seguito indicato come CdA) con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell’art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA (comunicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell’AIFA, ai sensi dell’articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. recante norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni e integrazioni;

Visti, in particolare, l'articolo 16, comma 1, lettera d) del sopracitato decreto legislativo, in base al quale *“i dirigenti degli Uffici dirigenziali generali (...) adottano gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercitano i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti”* unitamente all'articolo 17, comma 1, lettera c) nella parte in cui prevede che *“i dirigenti svolgono tutti gli altri compiti ad essi delegati dai dirigenti degli uffici dirigenziali generali”*;

Ritenuto necessario e opportuno, al fine di un'efficace ed efficiente azione amministrativa, confermare ai suddetti dirigenti, ai sensi dell'articolo 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo sopracitato e dell'articolo 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe già loro conferite;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1° ottobre 2016;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”* unitamente alla direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'articolo 158, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 recante *“Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale”*;

Tenuto conto delle notifiche effettuate, rispettivamente, in data 7 maggio 2012 all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e in data 9 maggio 2012 alla Commissione Europea con le quali la Società farmaceutica Genzyme notificava la decisione di revocare l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) del medicinale **“MabCampath® (alemtuzumab) 30mg/1ml 3flev (AIC 035274024/E; EMEA/H/C/353)**;

VISTA la determinazione n. 19/GD/DG/2012 del 23 ottobre 2012 e successive modifiche vertenti sul medesimo medicinale con le quali veniva concesso, dalla Direzione Generale dell'AIFA alla ditta Genzyme S.r.l., l'autorizzazione a importare dagli Stati Uniti d'America (USA) e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale **“MabCampath® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 1 flaconcino ev”** per il trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia e/o in caso di terapia di induzione per il trattamento di organo solido (SOT);

Considerato l'atto di fusione per incorporazione (repertorio n. 39.034 del 23 novembre 2017 -decorrenza degli effetti giuridici dal 1° dicembre 2017) con il quale la Società Sanofi S.p.A. ha incorporato la Genzyme S.r.l. con conferma all'AIFA della disponibilità a fornire, a titolo gratuito, il medicinale **“MabCampath® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”**;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **“MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”**;

Tenuto conto del cambio di denominazione della Sanofi S.p.A in Sanofi S.r.l. a decorrere dal 2020;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità in forza dei quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **“MabCampath® alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”** non autorizzato e non

commercializzato in Italia, in assenza di valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, prot. 0094678-10/07/2024--AIFA-AIFA_UCQP-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione a distribuire il medicinale già importato con Determina Presidenziale – 1003/2025 e a fornire **a titolo gratuito**, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale **“MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”** per il trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia e/o in caso di terapia di induzione per il trattamento di organo solido (SOT);

Preso Atto della disponibilità espressa dalla Sanofi S.r.l. di garantire la fornitura gratuita del medicinale **“MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”** ai pazienti che ne abbiano necessità, secondo le modalità **“Programma di accesso/uso compassionevole”** per il tramite dell'Azienda Clinigen Healthcare Italy S.r.l che assicura il supporto alle attività di gestione e distribuzione dei medicinali nell'ambito di uso compassionevole in accordo con il D.M. 7/9/2017;

Tanto premesso e considerato **adotta** la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a distribuire, a titolo gratuito, il medicinale già importato con **Determina Presidenziale - 1003-2025:**

• **MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev**

n. **160** confezioni;

n. Lotto **FHV0036**;

scadenza **31/07/2028**;

in confezionamento e in lingua **inglese** necessario per il trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia e/o in caso di terapia di induzione per il trattamento di organo solido (SOT), in confezionamento e lingua inglese, patologia per la quale il medicinale è indicato.

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: EuroAPI UK Ltd, 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU – Regno Unito.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **a titolo gratuito**.
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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 fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere all'AIFA, in formato excel, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite e acquisite rispettivamente alla data del 30 giugno e del 31 dicembre dell'anno di riferimento;
- la **Sanofi S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi dodici (12)** 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 della tutela della salute pubblica.

La presente determinazione viene pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia con efficacia in pari data.

La presente determinazione è composta da n. 4 (quattro) pagine escluso Allegati ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente dal Presidente AIFA (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'Amministrazione Digitale" e successive modificazioni e integrazioni).

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò

Allegati:

Allegato A:

FAC SIMILE PER IMPORTATORE-RICHIESTA RILASCIO NOS PER MEDICINALE PER USO COMPASSIONevole AI SENSI DEL D.M. 8 MAGGIO 2003

Allegato B:

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLAONCINO MONOUSO – 3 FLAONCINI E/O 1 FLAONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"

Allegato A:

**FAC SIMILE PER IMPORTATORE-RICHIESTA RILASCIO NOS PER MEDICINALE PER USO
COMPASSIONEVOLAI 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 condizioni di conservazione sono le seguenti: 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 del 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.lgs. n. 196/2003).

Luogo e Data

Firma e timbro

Allegati n. 2:

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

ALLEGATO B

Spett.le
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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/0 1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"

autorizzate all'importazione con Determinazione Presidenziale n./2024
AGGIORNATI AL __/__/20__

Regio ne	A.S.L./ A.O.	Strutt ura sanita ria	Descr i zione prodo tto	Quant ità	Costo