



IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione 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 nella 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'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la determinazione Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante "*Testo Unico delle leggi sanitarie*";

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e

successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Considerata la cessata commercializzazione definitiva del medicinale OH B12 (titolare PFIZER ITALIA S.R.L.) a partire dal 01/09/2022 (comunicazione del titolare prot. AIFA 45997 - 15/04/2022), unico medicinale autorizzato per il mercato italiano a base di idrossocobalamina e avente concentrazione adeguata per il trattamento della malattia rara acidemia metilmalonica con omocistinuria, così come rappresentato dall'associazione dei pazienti, cbIC aps (Associazione Italiana Acidemia Metilmalonica con Omocistinuria), e dai clinici esperti nel trattamento di tale patologia;

Tenuto conto delle segnalazioni pervenute dall'associazione dei pazienti cbIC aps, da alcuni Assessorati e da alcune strutture sanitarie circa le difficoltà di reperimento all'estero di medicinali a base di idrossocobalamina aventi concentrazione adeguata per il trattamento della acidemia metilmalonica con omocistinuria;

Vista la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti affetti da acidemia metilmalonica con omocistinuria, ovvero l'accesso a medicinali a base di idrossocobalamina adeguati per il trattamento della su indicata patologia;

Tenuto conto che il medicinale **“Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml”** in confezionamento e lingua spagnola risulta essere l'unico medicinale autorizzato nella Comunità Europea avente l'indicazione per il trattamento dei pazienti affetti da acidemia metilmalonica con o senza omocistinuria;

Visto l'utilizzo consolidato del medicinale **“Megamilbedoce®(Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml”** da parte dei centri di riferimento per il trattamento dell'acidemia metilmalonica con o senza omocistinuria;

Vista l'istanza presentata dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 0097304-16/07/2026-AIFA-AIFA_UCQP-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione ad importare e a distribuire confezioni del lotto 25002 del medicinale **“Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml”** in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e alle strutture sanitarie richiedenti;

Valutata la documentazione fornita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)

relativamente al lotto 25003 con scadenza 09/2030, oggetto di importazione;

Viste le precedenti determinazioni 04/05/2023 e successive modificazioni ed integrazioni intervenute con la quale la Direzione Generale dell'AIFA ha concesso dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) l'autorizzazione ad importare e a fornire il suddetto medicinale;

Informata la Direzione Tecnico Scientifica AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

adotta la seguente

DETERMINA

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è autorizzato ad importare il medicinale:

- **Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml**, ed in particolare:

n. **2.000** confezioni del lotto n. **25003**; con scadenza **Settembre 2030**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Le confezioni oggetto di importazione contengono 10 fiale ciascuna da 2 ml; ciascuna fiala contiene 10.000 microgrammi di idrossocobalamina.

Sito di produzione: B. BRAUN MEDICAL, S.A. Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares, 23009 Jaén.

Rilascio dei lotti: Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA) C/ Solana, 26 - 28850 - Torrejón de Ardoz (Madrid).

La **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in

accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l'Autorità competente del paese in cui il medicinale è autorizzato;

-essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Le confezioni oggetto di importazione saranno fornite alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **al prezzo di 44,83 €/confezione più 10 % IVA e spese di spedizione.**

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino dello **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare - Via R. Giuliani 201, 50 141 Firenze.**

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 al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml”** in confezionamento e lingua spagnola, importato dalla **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è tenuto a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile in allegato 1, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, **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 la tutela della salute pubblica.

Roma,

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò

ALLEGATO 1

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: "Megamilbedoce® 5.000 microgramos/ml solución inyectable , 10 ampollas de 2 ml"(Hidroxocobalamina)"

autorizzate all'importazione con Determinazione Presidenziale n. ____/2026

Lotti: _24001 e 25001; scadenza Dicembre 2029

DATI AGGIORNATI AL ____/____/20____

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo