



IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

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 vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

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;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, *"il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento"*;

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

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 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”;

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 antimonio) 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 antimonio” e non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo per la cura della predetta patologia, al fine di consentire la prosecuzione della terapia per pazienti già in trattamento;

VISTE le determinazioni del 25/05/2006, e successive modificazioni ed integrazioni intervenute con la quale la Direzione Generale dell’AIFA ha concesso alla **SANOFI S.r.l.** l’autorizzazione ad importare da paesi UE e a fornire a titolo gratuito il suddetto medicinale, dietro specifica richiesta dei medici operanti presso strutture sanitarie del S.S.N.;

Vista l’istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0131286 del 20/10/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC l’autorizzazione Ad importare dalla Francia ed a distribuire a titolo gratuito le confezioni del medicinale **“GLUCANTIME® (mégлумine antimonio) 1,5 g/5 ml solution injectable”** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **GLUCANTIME® (mégлумine antimonio) 1,5 g/5 ml solution injectable**

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto e Rilascio lotti: da Haupt Pharma Livron, 1 Rue Compte De Sinard - 26250 Livron Sur Drôme (Francia).

La **Sanofi S.r.l.** 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 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).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via delle Industrie 2 - 20090 Settala (MI)**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via Ardeatina 2479 –00134 Località Santa Palomba, 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 al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, **a titolo gratuito**, 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”** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Sanofi S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- 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 la tutela della salute pubblica.

Roma,

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla Spett.le **Sanofi S.r.l.**
Viale Bodio 37/b
20158 Milano
n. verde 800216644 (Customer Care)
E-mail: ordini@sanofi.com

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso

CHIEDE a titolo gratuito

alla **SANOFI 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.

ALLEGATO 2

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: GLUCANTIME® (méglumine
antimoniate) 1,5 g/5 ml solution injectable
autorizzate all'importazione con Determinazione Presidenziale n. .../2025**

AGGIORNATI AL __/__/20__

[illegible]