



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sanofi S.r.l.**
Viale Bodio 37/B
00187 Milano
e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA Determinazione Dirigenziale n. 07/2022 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/0 1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n. **08/2022**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, (codice SIS 8055), legale rappresentante in Italia della Società Genzyme Europe BV, è stata autorizzata a distribuire a **titolo gratuito** il medicinale in oggetto

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Roncibona Oliva

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e successive modificazioni e integrazioni in particolare gli articoli 8 e 9;;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce 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, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA - emanato a norma dell'art.48, comma 13 sopra citato- come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto -legge 6 luglio 2011, n.98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n.111;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n.140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 relativa alla conferma della Determina n. 39/2019, recante "Delega adozione determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e Aziende Titolari all'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo

concordato, ai sensi del DM 11/05/2001 o del DM 02/12/2016” conferita al Dott. Domenico Di Giorgio.

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato”;

Visto il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 “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”;

Vista la notifica, espressa dalla medesima, all’Agenzia Europea dei Medicinali di revocare l’autorizzazione all’immissione in commercio del prodotto “MabCampath® (alemtuzumab) 30mg/1ml 3fl ev (AIC 035274024/E; EMEA/H/C/353)”;

Viste le precedenti determinazioni del 23/10/2012, del 18/12/2013, del 04/12/2014, del 30/11/2015, del 23/06/2016, del 15/06/2017, del 13/06/2018, del 22/05/2019, del 30/01/2020, del 30/06/2020, del 22/07/2021;

Considerato l’incorporamento, in data 01 dicembre 2017, della società Genzyme S.r.l. alla Sanofi S.p.A. che ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale “**MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev**” a titolo gratuito;

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**”, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Vista l’istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, prot. 0087406-26/07/2022--AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, e successiva rettifica con prot. 0090733 - 28/07/2022--AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l’autorizzazione ad 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 – 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 Società 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**” che sarà gestito da Clinigen;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare e distribuire a titolo gratuito il medicinale:

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

n. **152** confezioni; n. Lotto **CHV0001**; scadenza **Agosto 2023**;

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: Genzyme Ltd., 37 Hollands Roadhaverhill, 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 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, 29 Luglio 2022

su Delega del Direttore Generale

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio


**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: 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

ALLEGATO

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: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 07/2022 - MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/0 1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO

autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n. 08/2022

AGGIORNATI AL __/__/20__

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