

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 146/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sanofi S.r.l.**  
**Viale Bodio n. 37**  
**00187 Milano**

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

p.c.  
**Dott. F.P. Maraglino**  
**Ufficio V**  
**DG Prevenzione Sanitaria**  
**Ministero della Salute**  
E-mail: [f.maraglino@sanita.it](mailto:f.maraglino@sanita.it)  
PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 146/2021, con la quale la **Sanofi S.r.l.** è stata autorizzata ad importare 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.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 146/2021

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"**

#### IL DIRIGENTE

**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 Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**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;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il 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;

**Visto** il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;*

**Visto** il perdurare sul territorio nazionale dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare;

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0106491 del 10/09/2021-AIFA-PQ\_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml**" in confezionamento e lingua **inglese/francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Viste** le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 16/03/2021

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

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

- **TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml/ Tuberculine derivee de proteines purifiees (Mantoux) 5 TU/0,1 ml**

n. **250.000** Dosi (25.000 flaconcini da 10 dosi); n. Lotto **C5823BB**; scadenza **31/05/2023**;

in confezionamento e in lingua **inglese/francese**.

Prodotto da: 1755 Sanofi Pasteur Limited Toronto ON M2R 3T4 Canada.

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, al prezzo di € 23/flaconcino da 10 dosi al netto dell'IVA di legge e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.
- 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 indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),**
- **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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml**" in confezionamento e lingua **inglese/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: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@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 SEI (6)**, 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, 15 Settembre 2021

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---

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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 146/2021

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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