

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 107/2023



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
SANOFI S.R.L.  
Viale Luigi Bodio, 37/b  
20158  
Milano  
e  
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: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE 97/2023 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022) e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **107/2023**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, rappresentante legale in Italia del Titolare AIC in Francia SANOFI PASTEUR EUROPE, è stata autorizzata a distribuire 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 magazzino 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. 107/2023

**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE 97/2023 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"**

#### 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 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui

all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

**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 2006, 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"* e successive modifiche e integrazioni (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0129822 del 23/10/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE 97/2023 - "Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"** in confezionamento e lingua **francese** prodotto, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Viste** le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 30/09/2022;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con **Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023**

- **TUBERTEST® (derive protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique**

n. **350.030 dosi (= 35.003 flaconcini da 10 dosi)**; n. Lotto **C5995AA**; scadenza **31/07/2024**;

in confezionamento e in lingua **FRANCESE**.

Batch Release Certificate **BR-21D03305-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **20/06/2022**.

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR LIMITED – CANADA – 1755 steeles avenue west Toronto – M2R3T4 ONTARIO 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, in accordo a quanto previsto nel relativo dossier di registrazione e alle GMP;

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 46,00 /flaconcino da 10 dosi (netto dell'IVA) 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 indicati:

- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),**  
e
- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 “Zona Industriale” 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 “**TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique**” 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: [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, 23 Ottobre 2023

**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: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE N. 97/2023 - Proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2022 e successiva estensione con Determina AIFA PQ-PhCC N. 34/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 107/2023**

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

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