



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.231/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE “LENTOCILIN S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e vehículo para suspensão injetável – via intramuscular”

#### 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 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, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**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 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;

**Visto** il D.M. 2 dicembre 2016, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

**Vista** la nota, in atti AIFA prot. n. 62836 del 16/05/2024 e successivi aggiornamenti, con la quale la **BIOPHARMA SRL** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**SIGMACILLINA (BENZILPENICILLINA BENZATINICA) 1.200.000 UI/2,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE- 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 2,5 ML**" AIC 033120092;

**Considerata** l'assenza sul territorio italiana, di altri medicinali a base di Benzilpenicillina benzatinica;

**Considerato** l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente Ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza del succitato medicinale;

**Vista** l'istanza presentata dalla **BIOPHARMA SRL**, in atti AIFA prot. n. 76629 del 13/06/2025- AIFA-PQ\_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la proroga dei termini di distribuzione dei lotti importati da **BIOPHARMA SRL** con determinazione AIFA PQ-PhCC n.231/2024 di autorizzazione all'importazione del medicinale "**LENTOCILIN S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável** –

**via intramuscular”** in confezionamento e lingua **portoghesi**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita**, ai fini del rilascio della determinazione AIFA PQ-PhCC n.231/2024, la dichiarazione attestante che il medicinale **“Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular”** ha il medesimo dosaggio in termini di Benzilpenicillina Benzatinica in ogni singola dose (1200000 IU) e prevede la stessa via di somministrazione (iniezione intramuscolare) del medicinale SIGMACILLINA autorizzato in Italia con AIC **033120092**;

**Preso atto** delle differenze tra il medicinale importato **“Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular”** e il medicinale SIGMACILLINA autorizzato in Italia con AIC **033120092**, elencate all’interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale;

**Viste** le precedenti determinazioni del 09/07/2024, del 06/11/2024 e del 20/01/2025;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **BIOPHARMA SRL** è autorizzata a distribuire le 685 confezioni del lotto n. V058V0171445V e le 9449 confezioni del lotto n. V058V0181446V importate con determinazione AIFA PQ-PhCC n.231/2024 di:

**LENTOCILIN S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável – via intramuscular**

n. **10.551** confezioni; Lotto n. **V058V0171445V**, scadenza **10/2028**

n. **9.449** confezioni; Lotto n. **V058V0181446V**, scadenza **10/2028**

in confezionamento e lingua **portoghesi**

**Prodotto e rilasciato** da Laboratórios Atral, S.A., Rua Da Estacao Ns 1 and 1A, Costanheira Do Ribaterjo, 2600-726 Portugal.

La **BIOPHARMA SRL** dovrà far pervenire un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) e una nota informativa 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, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “SIGMACILLINA (BENZILPENICILLINA BENZATINICA) 1.200.000 UI/2,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 2,5 ML AIC 033120092” 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 il magazzino di seguito indicato:

**DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. – Via Ardeatina 2479 – 00134 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 **“LENTOCILIN S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável – via intramuscular”** in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **BIOPHARMA SRL**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **BIOPHARMA SRL** 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 **BIOPHARMA SRL** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del

medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi 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 **16/06/2025**

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---