



## IL PRESIDENTE

**Visto** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, 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 recante *"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'AIFA, così come pubblicato sul proprio sito istituzionale (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'AIFA, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;"

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

**Visto**, in particolare, l'articolo 16, comma 1, lettera d) del predetto decreto legislativo, in base al quale *"i dirigenti degli Uffici dirigenziali generali (...) adottano gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercitano i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti"*;

**Visto**, altresì, l'articolo 17, comma 1, lettera c) del medesimo decreto legislativo, il quale prevede che, oltre a quelli ad essi spettanti in ragione del proprio incarico *"i dirigenti svolgono tutti gli altri compiti ad essi delegati dai dirigenti degli uffici dirigenziali generali"*;

**Ritenuto** necessario e opportuno, ai fini di un'efficace ed efficiente azione amministrativa, confermare ai Dirigenti sopra citati, ai sensi dell'articolo 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'articolo 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe agli stessi già conferite.

**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° ottobre 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 D.M. 11 febbraio 1997 e successive modificazioni, recante *“Modalità di importazione di specialità registrate all'estero”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 72 del 27 marzo 1997;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 e successive modificazioni, recante *“Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 124 del 30 maggio 2001;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e successive modificazioni, 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**, in particolare, l'articolo 158, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato;

**Considerata** la temporanea interruzione, a seguito di importanti interventi di manutenzione straordinaria del Reparto solidi orali dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.), della produzione del medicinale *“Penicillamina 150 mg /capsule”*, effettuata dallo S.C.F.M. ai sensi dell'art. 5 decreto legislativo 219/06;

**Accertato** il rischio dello stato di carenza di medicinali per il trattamento del Morbo di Wilson, per mancanza di disponibilità, sul mercato nazionale, di altre specialità medicinali a base di Penicillamina o con analoghe indicazioni terapeutiche;

**Tenuto conto** che, pur essendo il medicinale **“TROLOVOL® (Pénicillamine) 300mg 30comprimé pelliculé/ 30 film-coated tablets”** in confezionamento e lingua **francese/inglese**, è necessario garantire, a tutela della salute pubblica, l'accesso a medicinali a base di Penicillamina per il trattamento del Morbo di Wilson;

**Vista** l'istanza presentata dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 86229 del 04/07/2025-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC

l'autorizzazione a importare e a distribuire le confezioni del medicinale **“TROLOVOL®(Pénicillamine) 300mg 30comprimé pelliculé/ 30 film-coated tablets”** in confezionamento e lingua **francese/inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e alle strutture sanitarie richiedenti;

**Valutata** la documentazione fornita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) relativamente al lotto 3924001, oggetto di importazione;

**Informata** la Segreteria Scientifica della Direzione tecnico Scientifica dell'AIFA;

**Informato** il Coordinamento USMAF – SASN;

### **DETERMINA**

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è autorizzato ad importare il medicinale:

- **TROLOVOL® (Pénicillamine) 300mg 30 comprimé pelliculé /30 film-coated tablets n. 4.000** confezioni del lotto n. **3924001**, con scadenza **03/2028**; in confezionamento e in lingua **francese/inglese**; ogni confezione contiene 30 unità posologiche.

**Sito di produzione e rilascio dei lotti:** Inpharmasci Zone Industrielle N 2, 1 Rue Nungesser, 59121, Prouvy, France

La **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, 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 alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l'Autorità competente del paese in cui il medicinale è autorizzato;
- essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Le confezioni oggetto di importazione saranno fornite alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **al prezzo di 46,50 Euro/confezione (da 30 compresse) più IVA 10 % più spese di spedizione.**

- Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino dello **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare - Via R. Giuliani 201, 50141 Firenze.**

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 **“TROLOVOL® (Pénicillamine) 300mg**

**30 comprimé pelliculé/ 30 film-coated tablets”** in confezionamento e lingua **francese/inglese**, importato dalla **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è tenuto a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it) la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** 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.
- lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, **è tenuto 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.

La presente determinazione è composta da n. 4 (quattro) pagine ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente dal Presidente AIFA (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'Amministrazione Digitale" e successive modificazioni e integrazioni).

**Il Presidente**  
**Robert Giovanni Nisticò**

**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:**

**TROLOVOL® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine) lotto n. 3924001**  
**autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n. ..../2025**

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

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