



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, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m.i., fatto salvo dall'articolo 158, comma 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 recante la definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Considerato che Genzyme ha notificato all'Agenzia Europea dei Medicinali in data 7 maggio 2012 e alla Commissione Europea in data 9 maggio 2012 la decisione di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di ***“MabCampath® (alemtuzumab) 30mg/1ml 3fl ev (AIC 035274024/E; EMEA/H/C/353)***;

VISTA la determinazione n. 19/GD/DG/2012 del 23 ottobre 2012 e successive modifiche aventi a oggetto il medesimo medicinale con le quali la Direzione Generale dell'AIFA ha concesso alla ditta Genzyme S.r.l. l'autorizzazione a 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 – 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)

Considerato l'atto di fusione per incorporazione (repertorio n. 39.034 del 23 novembre 2017 - decorrenza degli effetti giuridici dal 1° dicembre 2017) con il quale la Società Sanofi S.p.A. ha incorporato la Genzyme S.r.l. con conferma all'AIFA della disponibilità a fornire, a titolo gratuito, il medicinale ***“MabCampath® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”***;

Tenuto conto del cambio di denominazione della Sanofi S.p.A in Sanofi S.r.l. a decorrere dal 2020;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità in forza dei 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 e non

commercializzato in Italia, in assenza di valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla Sanofi S.r.l. all'AIFA, prot. 85277-02/07/2025-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, finalizzata all'ottenimento dell'autorizzazione a 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 – 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 Sanofi S.r.l. 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"** per mezzo dell'Azienda Clinigen Healthcare Italy S.r.l che **assicura il supporto** alle attività di gestione e distribuzione dei medicinali nell'ambito di uso compassionevole in accordo con il D.M. 7/9/2017;

DETERMINA

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

- **MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 1 flaconcino ev** in 500 confezioni; n. Lotto **FHV0036**; scadenza **31/07/2028**; 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), patologia per la quale il medicinale è indicato.

Il suddetto medicinale è prodotto dalla 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: EuroAPI UK Ltd, 37 Hollands Road, Haverhill, 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 all'AIFA, in formato excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite alla data del 30 giugno e alla data del 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.

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

**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: AUTORIZZAZIONE
ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30MG/1ML,
FLACONCINO MONOUSO –1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"**

autorizzate all'importazione con Determinazione Presidenziale n./2025

AGGIORNATI AL __/__/20__

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