



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n.2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – AUTORIZZAZIONE ALL’IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE SCENESSE® e RELATIVA RETTIFICA

Si trasmettono in allegato la determinazione AIFA di autorizzazione all’importazione del medicinale in oggetto, acquisita con prot. A.Li.Sa. n. 11959 del 14.06.2024 (all. n. 1) e la relativa rettifica, acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **12060** del 17.06.2024 (all. n. 2).

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.
Cordiali saluti

C.C.
Direttore Sanitario

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **CLINUVEL Europe LTD**
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380 Ireland

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SCENESSE®
(Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendung"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **105/2024**, con la quale la **CLINUVEL Europe LTD**, codice SIS 005075, 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 **CLINUVEL Europe LTD** 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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 105/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg
Implantat – subkutane Anwendung"**

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 il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate

eo

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” e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0076950 del 13/06/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale il **CLINUVEL Europe LTD** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg impianto - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) - 1 impianto” (A.I.C. 043798014)”**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **CLINUVEL Europe LTD**, in atti AIFA prot. n. 0074256 del 10/06/2024-AIFA-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendung”** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendung”** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 043798014**;

Vista la precedente determinazione del 19/03/2019, del 01/07/2020, del 04/08/2021, del 01/09/2021, del 06/05/2022;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **CLINUVEL Europe LTD** è autorizzata a importare il medicinale:

- **SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendung**

n. **50** confezioni; n. Lotto **ML2205A**; scadenza **31/01/2027**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Prodotto da: Evonik Corporation Birmingham Laboratories 750 Lakeshore Parkway
Birmingham, AL 35211(USA).

Rilascio di lotti da: CLINUVEL EUROPE LIMITED Alexandra House The Sweepstakes
Ballsbridge Dublino D04 C7H2 (Irlanda).

La **CLINUVEL Europe LTD** 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, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg impianto - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) - 1 impianto" (A.I.C. 043798014)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **CLINIGEN CLINICAL Supplies Management SA Watson & Crick Hill - Rue Granbonpré, 11, Mont Saint Guibert, 1435 (Belgium);**

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 "**SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendung**" in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **CLINUVEL Europe LTD**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **CLINUVEL Europe LTD** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **CLINUVEL Europe LTD** 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 **CLINUVEL Europe LTD**, **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, 14 Giugno 2024

× **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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg
Implantat – subkutane Anwendung
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 105/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **CLINUVEL Europe LTD**
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380 Ireland

e

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

OGGETTO: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 105/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendung"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **108/2024**, con la quale la **CLINUVEL Europe LTD**, codice SIS 005075, 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 **CLINUVEL Europe LTD** 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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 108/2024

RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 105/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendung"

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 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” e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 0076950 del 13/06/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **CLINUVEL Europe LTD** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg impianto - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) - 1 impianto” (A.I.C. 043798014)”**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **CLINUVEL Europe LTD**, in atti AIFA prot. n. 0078028 del 17/06/2024-AIFA-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la - Autorizzazione all'importazione del medicinale **“SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendung”** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendung”** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 043798014**;

Vista la precedente determinazione del 19/03/2019, del 01/07/2020, del 04/08/2021, del 01/09/2021, del 06/05/2022;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **CLINUVEL Europe LTD** è autorizzata a importare il medicinale:

- **SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendung**

n. **80** confezioni; n. Lotto **ML2205A**; scadenza **30/11/2026**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Prodotto da: Evonik Corporation Birmingham Laboratories 750 Lakeshore Parkway
Birmingham, AL 35211(USA).

Rilascio di lotti da: CLINUVEL EUROPE LIMITED Alexandra House The Sweepstakes
Ballsbridge Dublino D04 C7H2 (Irlanda).

La **CLINUVEL Europe LTD** 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, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "SCENESSE® (afamelanotide) 16 mg impianto - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) - 1 impianto" (A.I.C. 043798014)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **CLINIGEN CLINICAL Supplies Management SA Watson & Crick Hill - Rue Granbonpré, 11, Mont Saint Guibert, 1435 (Belgium);**

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 **"SCENESSE® (Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendung"** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **CLINUVEL Europe LTD**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **CLINUVEL Europe LTD** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **CLINUVEL Europe LTD** 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 **CLINUVEL Europe LTD**, **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, 17 Giugno 2024

× **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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA alla Determinazione AIFA
PQ-PhCC n. 105/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE SCENESSE®

(Afamelanotid) 16 mg Implantat – subkutane Anwendun

g

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 108/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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