

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 TROLOVOL (penicillamina)

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA di autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto, acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **14387** del 24.07.2024.

Tale determinazione annulla e sostituisce quella precedentemente inoltrata da AIFA e acquisita con prot. A.Li.Sa. n. 14369 del 24.07.2024, che si allega per conoscenza.

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

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Sanitaria



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Ministero della Difesa
Agenzia Industrie Difesa
Stabilimento Chimico Farmaceutico
Militare
Via Reginaldo Giuliani, 201
50141 Firenze

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TROLOVOL® 300mg
comprimé pelliculé (Pénicillamine)"**

Si trasmette in allegato la Determinazione Presidenziale n. **346/2024**, con la quale lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è autorizzato ad importare e a distribuire il medicinale in oggetto, di titolarità di Laboratoire X.O, 170, Bureaux de la Colline – Batiment E – 12ème étage 92213 Saint-Cloud Cedex – France.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è tenuto a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, lo S.C.F.M. e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

La presente trasmissione annulla e sostituisce la precedente prot. AIFA n. 97860-24/07/2024.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

DI GIORGIO DOMENICO

Domenico Di Giorgio

AGENZIA

ITALIANA DEL

FARMACO

Dirigente

Amministrativo

24.07.2024 09:14:48

UTC





IL PRESIDENTE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

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.;"

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

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 1, lett. 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'art. 17, comma 1, lett. 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'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lett. e), del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe a loro 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 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 "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'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 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;

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 D. Lgs 219/06;

Accertato il rischio dello stato di carenza di medicinali per il trattamento del Morbo di Wilson, in quanto non sono disponibili sul mercato nazionale altre specialità medicinali a base di penicillamina o con analoghe indicazioni terapeutiche;

Tenuto conto che, pur essendo il medicinale "**TROLOVOL® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine)**" 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 dalla Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 95348 del 22/07/2022-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione ad importare ed a distribuire le confezioni del medicinale "**TROLOVOL® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine)**" 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 3872901, oggetto di importazione;

Informata la Direzione Scientifica AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

TROLOVOL® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine)

n. **2028** confezioni del lotto n. **3872901**, con scadenza **31/05/2027**;

in confezionamento e in lingua **francese/inglese**; ogni confezione contiene 30 unità posologiche.

Sito di produzione e rilascio dei lotti: Inpharmasci SAS ZI N° 2 de Prouvy-Rouvignies – 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, 50 141 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® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine)”** 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: farmacirenti@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.
- la **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, **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.

Roma, 22 luglio 2024

Il Presidente

Prof. Robert Giovanni Nisticò



NISTICO' ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
23.07.2024
14:28:57
GMT+00:00

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:

TROLOVOL® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine) lotto n. 3872901
autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n./2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



Spett.le Ministero della Difesa
Agenzia Industrie Difesa
Stabilimento Chimico Farmaceutico
Militare
Via Reginaldo Giuliani, 201
50141 Firenze

e

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

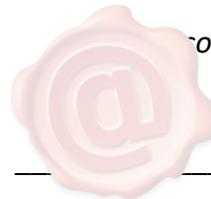
**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TROLOVOL® 300mg
comprimé pelliculé (Pénicillamine)"**

Si trasmette in allegato la Determinazione Presidenziale n. **364/2024**, con la quale lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è autorizzato ad importare e a distribuire il medicinale in oggetto, di titolarità di Laboratoire X.O, 170, Bureaux de la Colline – Batiment E – 12ème étage 92213 Saint-Cloud Cedex – France.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è tenuto a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, lo S.C.F.M. 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



DI GIORGIO
DOMENICO
co Dirigente
AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
23.07.2024
16:32:59 UTC



IL PRESIDENTE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

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.;"

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

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 1, lett. 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'art. 17, comma 1, lett. 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'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lett. e), del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe a loro 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 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 "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'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 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;

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 D. Lgs 219/06;

Accertato il rischio dello stato di carenza di medicinali per il trattamento del Morbo di Wilson, in quanto non sono disponibili sul mercato nazionale altre specialità medicinali a base di penicillamina o con analoghe indicazioni terapeutiche;

Tenuto conto che, pur essendo il medicinale "**TROLOVOL® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine)**" 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 dalla Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 95348 del 22/07/2022-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione ad importare ed a distribuire le confezioni del medicinale "**TROLOVOL® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine)**" 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 3872901, oggetto di importazione;

Informata la Direzione Scientifica AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

TROLOVOL® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine)

n. **2028** confezioni del lotto n. **3872901**, con scadenza **31/05/2027**;

in confezionamento e in lingua **francese/inglese**; ogni confezione contiene 30 unità posologiche.

Sito di produzione e rilascio dei lotti: Inpharmasci SAS ZI N° 2 de Prouvy-Rouvignies – 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, 50 141 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® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine)”** 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: farmacirenti@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.
- la **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, **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.

Roma, 22 luglio 2024

Il Presidente

Prof. Robert Giovanni Nisticò



NISTICO' ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
23.07.2024
14:28:57
GMT+00:00

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:

TROLOVOL® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine) lotto n. 3872901
autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n./2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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