

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

Allegati n. 1

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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA - PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL MEDICINALE IMPORTATO TUBERTEST

Si trasmette in allegato la comunicazione AIFA di proroga dei termini di distribuzione del lotto di medicinale importato acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **20185** del 15.10.2024.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



C.C.
Direzione Sanitaria

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 187/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
SANOFI S.R.L.
Viale Luigi Bodio, 37/b
20158
Milano
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI
p.c.
Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.60/2024 "AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **187/2024**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, è stata autorizzata a proseguire la distribuzione del medicinale in oggetto, importato a seguito del rilascio della Determinazione di autorizzazione all'importazione AIFA PQ/PhCC n.60/2024.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi S.r.l.** 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. 187/2024

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 60/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"

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);

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 integrazioni (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Visto il perdurare sul territorio nazionale dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare;

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 131971 del 14/10/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con determinazione AIFA PQ-PhCC n.60/2024 autorizzazione all'importazione del medicinale **"TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"** in

confezionamento e lingua **francese** prodotto, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Viste le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 18/04/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a distribuire le **125.380 dosi residue** (corrispondenti a 12.538 flaconcini da 10 dosi) del medicinale importato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 60/2024:

- **TUBERTEST® (derive protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique**

n. **300.000 dosi (= 30.000 flaconcini da 10 dosi)**; n. Lotto **3CA09C1-**; scadenza **28/02/2026**;

in confezionamento e in lingua **francese**.

Batch Release Certificate **BR-23D01174-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **13/02/2024**.

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR LIMITED – CANADA – 1755 steeles avenue west Toronto – M2R3T4 ONTARIO CANADA**.

La **Sanofi S.r.l.** 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, in accordo a quanto previsto nel relativo dossier di registrazione e alle GMP;
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 77,82** (decadose), (IVA esclusa) **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 i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),**
e

- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 “Zona Industriale” Santa Palomba, 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 **“TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique”** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Sanofi S.r.l.** 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 **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 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 Ottobre 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: AUTORIZZAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 187/2024 PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n.60/2024 "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"

AGGIORNATI AL __/__/20__

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