



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sanofi S.r.l.**  
**V.le L. Bodio 37/b**  
**20158 Milano**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GLUCANTIME®  
(méglumine antimoniate) 1,5 g/5 ml solution injectable"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **14/2022**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, è stata autorizzata ad importare e distribuire **a titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

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/i propri magazzini 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**

*per*  
**Domenico Di Giorgio**

*Roncetta Oliva*

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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## IL DIRETTORE GENERALE

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

**VISTO** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

**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;

**VISTA** la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 relativa alla conferma della Determina n. 39/2019, recante "Delega adozione determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e Aziende Titolari all'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del DM 11/05/2001 o del DM 02/12/2016 e successive modifiche" conferita al Dott. Domenico Di Giorgio.

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

**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 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 decreto direttoriale in data 04.03.2004 del Direttore della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, che ha autorizzato per un periodo di due anni la Società Sanofi Aventis S.p.A. ad importare dalla Spagna e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale **“GLUCANTIME (meglumina antimoniato) 1,5 g/5ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare”** per la cura della leishmaniosi umana, in considerazione della intenzione espressa dalla medesima a rinunciare all'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto;

**Considerato** che sul territorio nazionale si verificano casi di leishmaniosi umana e risultano carenti medicinali a base di “meglumina antimoniato” per la cura della predetta patologia e al fine di consentire la prosecuzione della terapia per pazienti già in trattamento;

**Viste** le precedenti determinazioni del 25.05.2006, del 29.07.2008, del 16.07.2010, del 13.07.2012; del 19.07.2013; del 16.07.2014; del 21.01.2015; del 20.12.2016; del 03.02.2017 e successiva proroga del 02.02.2018; del 29.11.2018; del 22/11/2019; del 16/11/2020;

**Tenuto conto** dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **“GLUCANTIME (meglumina antimoniato) 1,5 g/5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare”** non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0126945 del 07/11/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione Ad importare dalla Francia ed a distribuire a titolo gratuito le confezioni del medicinale **“GLUCANTIME® (mégлумine antimoniato) 1,5 g/5 ml solution injectable”**

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

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **GLUCANTIME® (méglumine antimoniate) 1,5 g/5 ml solution injectable**

in confezionamento e in lingua **francese**.

**Prodotto** da Haupt Pharma Livron, 1 Rue Compte De Sinard - 26250 Livron Sur Drôme (Francia).

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, 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).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (MI)**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via Ardeatina 2479 -00134 Località 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, **a titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"GLUCANTIME® (méglumine antimoniate) 1,5 g/5 ml solution injectable"** 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.

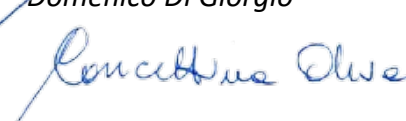
Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto: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 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, 09 Novembre 2022

**Su delega del Direttore Generale**

  
Il Dirigente  
Domenico Di Giorgio  


**Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato**

Alla Spett.le **Sanofi S.r.l.**

**Viale Bodio 37/b**

**20158 Milano**

**n. verde 800216644 (Customer Care)**

**E-mail: [ordini@sanofi.com](mailto:ordini@sanofi.com)**

Il sottoscritto medico Dott. \_\_\_\_\_, in servizio presso \_\_\_\_\_,

**CHIEDE a titolo gratuito**

alla **SANOFI S.p.A.**

la fornitura del medicinale **“GLUCANTIME® (méglumine antimoniate) 1,5 g/5 ml solution injectable”**,

nella quantità di \_\_\_\_\_

per la cura del paziente<sup>□</sup> \_\_\_\_\_ affetto da \_\_\_\_\_.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data \_\_\_\_\_

Il **Medico curante** (firma per esteso e timbro)

\_\_\_\_\_

*per gli aspetti di propria competenza:*

**Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera**

(firma per esteso e timbro). \_\_\_\_\_

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<sup>□</sup> Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

**ALLEGATO 2**

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: GLUCANTIME® (méglumine  
antimoniata) 1,5 g/5 ml solution injectable**  
**autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n. 14/2022**

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

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