



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 "METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack", lotto 29000927**

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n. **17/2022**, con la quale lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è autorizzato ad importare il medicinale in oggetto, di titolarità di Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG Kurfürstendamm 178-179 10707 Berlin (Germany).

La Determinazione Dirigenziale n. **17/2022** sostituisce e annulla la Determinazione Dirigenziale n. **5/2022** con la quale lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, era stato autorizzato il 28/06/2022 ad importare **500** confezioni del lotto n. **28001346** del medicinale "METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack".

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.

per **Il Dirigente**  
*Domenico Di Giorgio*  
*Roncibona Oliva*



## 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";

*eo*

**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;

**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 “**METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**” in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, 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. 55815 del 10/05/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A e la successiva rettifica, in atti prot. n. 67005-03/06/2022-AIFA-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 “**METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**” in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e alle strutture sanitarie richiedenti;

**Vista** l'impossibilità da parte del titolare Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG Kurfürstendamm 178-179 10707 Berlin (Germany) di dare seguito alla fornitura del lotto del lotto n. 28001346 del medicinale “**METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**”, la cui importazione era stata autorizzata da AIFA con la Determinazione Dirigenziale n. **5/2022** del 28/06/2022;

**Vista** l'istanza presentata dalla Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 150280 del 28/12/2022-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione ad importare ed a distribuire le confezioni (in numero 1000) del lotto 29000927 del medicinale "**METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**" in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, 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 29000927, oggetto di importazione;

**Informata** la Direzione Generale di 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:

- **METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**

n. **1000** confezioni del lotto n. **29000927**, con scadenza **Ottobre 2027**;

in confezionamento e in lingua **inglese/tedesca**.

**Sito di produzione e rilascio dei lotti:** Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau (Germania).

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 101,83 €/confezione più 10 % IVA e 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 "**METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**" in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, 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: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@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, 29 Dicembre 2022

**Su delega del Direttore Generale**

per **Il Dirigente**  
*Domenico Di Giorgio*  
*Roccella Oliva*

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

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "METALCAPTASE® (penicillamine)**

**300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack"**

**autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n. 17/2022**

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

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