



## IL PRESIDENTE

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante *“Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”*, e successive modificazioni;

**Visto** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”*, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante *“Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria”* e, in particolare, l'articolo 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto dell'allora Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, nonché l'adeguamento della dotazione organica, dell'organizzazione e del funzionamento dell'Agenzia da attuarsi mediante l'adozione del decreto ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

**Visto** l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante *“Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco”*, che disciplina, tra l'altro, la nuova organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**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, avente ad oggetto *“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 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”*, e successive modificazioni;

**Visto** il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, definitivamente adottato dal

Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e approvato, ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024, con il quale il Prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco;

**Considerato** che, ai sensi dell'articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, *“il Presidente ha la rappresentanza legale dell' Agenzia, ai sensi dell' articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all' articolo 48, comma 3, della legge di riferimento”*;

**Visto** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, recante *“Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”*;

**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 ottobre 2016;

**Visto** il d.m. 11 febbraio 1997 e successive modificazioni, recante *“Modalità di importazione di specialità registrate all'estero”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 72 del 27 marzo 1997;

**Visto** il d.m. 11 maggio 2001 e successive modificazioni, recante *“Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 124 del 30 maggio 2001;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e successive modificazioni, recante *“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”*, in particolare, l'articolo 158, comma 6;

**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'articolo 5 del decreto legislativo 219/2006 sopra citato;

**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® (Pénicillamine) 300mg 30comprimé pelliculé/ 30 film-coated tablets” 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. 37599 del 26 marzo 2025-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC l’autorizzazione ad importare e a distribuire le confezioni del medicinale “TROLOVOL®(Pénicillamine) 300mg 30comprimé pelliculé/ 30 film-coated tablets” 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 3907001, oggetto di importazione;

**Informata** la Direzione Tecnico Scientifica;

**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® (Pénicillamine) 300mg 30 comprimé pelliculé /30 film-coated tablets:**
  - n. 4.000 confezioni del lotto n. 3907001, con scadenza 30/09/2027;
  - 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'articolo 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® (Pénicillamine) 300mg 30comprimé pelliculé/ 30 film-coated tablets" 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: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui il 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 a codesta Agenzia, 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;
- lo 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.

**Il Presidente**

Prof. Robert Giovanni Nisticò

## 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:

TROLOVOL® 300mg comprimé pelliculé (Pénicillamine) lotto n. 3907001  
autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n. .../2025

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

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