



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

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 recante *“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'AIFA, così come pubblicato sul proprio sito istituzionale (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'AIFA, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;"

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

Visto, in particolare, l'articolo 16, comma 1, lettera 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'articolo 17, comma 1, lettera 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'articolo 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'articolo 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe agli stessi 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° ottobre 2016;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 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”*;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m.i., fatto salvo dall'articolo 158, comma 6, del decreto legislativo 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 definitiva cessazione della commercializzazione del medicinale OH B12 (titolare PFIZER ITALIA S.R.L.) a decorrere dal 1° settembre 2022 (comunicazione del titolare prot. AIFA 45997 - 15/04/2022), unico medicinale autorizzato per il mercato italiano a base di idrossocobalamina e avente concentrazione adeguata per il trattamento della malattia rara acidemia metilmalonica con omocistinuria, così come rappresentato dall'associazione dei pazienti, cbIC aps (Associazione Italiana Acidemia Metilmalonica con Omocistinuria) e dai clinici esperti nel trattamento di tale patologia;

Tenuto conto delle segnalazioni pervenute dall'associazione dei pazienti cbIC aps, da alcuni Assessorati e da alcune strutture sanitarie circa le difficoltà di reperimento all'estero di medicinali a base di idrossocobalamina aventi concentrazione adeguata per il trattamento della acidemia metilmalonica con omocistinuria;

Vista la necessità di garantire la continuità terapeutica ai pazienti affetti da acidemia metilmalonica con omocistinuria, ovvero l'accesso a medicinali a base di idrossocobalamina adeguati per il trattamento della su indicata patologia;

Tenuto conto che il medicinale **“Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml”** in confezionamento e lingua spagnola risulta essere l'unico medicinale autorizzato nella Comunità Europea recante l'indicazione per il trattamento dei pazienti affetti da acidemia metilmalonica con o senza omocistinuria;

Visto l'utilizzo consolidato del medicinale **“Megamilbedoce®(Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml”** da parte dei centri di riferimento per il trattamento dell'acidemia metilmalonica con o senza omocistinuria;

Vista l'istanza presentata dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 0085350-01/07/2025-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la Rettifica della Determina Presidenziale n. 924/2025 del 25 giugno 2025 recante *"Autorizzazione ad importare ed a distribuire confezioni del lotto 24004 del medicinale **Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml"*** in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di modificare un errore materiale all'interno della valutazione fornita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) in cui era stato inserito il numero di lotto 24002 con scadenza 12/2028, in luogo del lotto numero 24004 con scadenza 10/2029, oggetto dell'importazione;

Valutata la documentazione fornita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) relativamente al lotto 24004 con scadenza 10/2029, oggetto dell'importazione;

Viste le precedenti determinazioni presidenziali n. 8 del 04/05/2023; n. 12 del 20/06/23; n. 22 del 06/12/2023; n. 10 del 2024; n. 153 del 2024; n. 612 del 2024; n. 228 del 2025;

Informata la Direzione Tecnico-Scientifica dell'AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN

DETERMINA

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è autorizzato ad importare il medicinale **Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml** in misura di:

- n. **2.000** confezioni del lotto n. **24004**, con scadenza **Ottobre 2029**;
- in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Le confezioni suindicate, oggetto dell'importazione, contengono 10 fiale ciascuna da 2 ml e ciascuna fiala, a sua volta, contiene 10.000 microgrammi di idrossocobalamina.

Sito di produzione e rilascio dei lotti: Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA) C/ Solana, 26 - 28850 - Torrejón de Ardoz (Madrid).

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 **Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml** 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 44,83 €/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 **“Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml”** in confezionamento e lingua spagnola, 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, 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 in allegato 1, 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.

La presente determinazione è composta da n. quattro pagine, escluso allegato, ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente dal Presidente AIFA (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale, ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante *“Codice dell'Amministrazione Digitale”* e successive modificazioni e integrazioni).

Il Presidente

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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "Megamilbedoce® 5.000 microgramos/ml solución inyectable , 10 ampollas de 2 ml"(Hidroxicobalamina)"

autorizzate all'importazione con Determinazione Presidenziale n. ____/2025

Lotto:_____

DATI AGGIORNATI AL __/__/20__

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