

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "LENTOCILIN S 1200**

**(benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável –
via intramuscular"**

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;

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 62836 del 16/05/2024 (e successivi aggiornamenti), con la quale la **BIOPHARMA S.R.L.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"SIGMACILLINA (benzilpenicillina benzatinica) 1.200.000 ui/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare - 1 siringa preriempita da 2,5 ml" AIC 033120092;**

Considerata l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali a base di Benzilpenicillina benzatinica;

Considerato l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza del succitato medicinale;

Vista l'istanza presentata da **BIOPHARMA S.R.L.**, in atti AIFA prot. n. 0112997-09/09/2025, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"LENTOCILIN S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular"** (titolare: Laboratórios Atral, S.A.) in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che il medicinale **"LENTOCILIN S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular"** ha il medesimo dosaggio in termini di Benzilpenicillina Benzatinica in ogni singola dose

(1200000 IU) e prevede la stessa via di somministrazione (iniezione intramuscolare) del medicinale SIGMACILLINA autorizzato in Italia con AIC **033120092**;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato **“LENTOCILIN S 1200 (benzilpenicilina benzatinica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular”** e il medicinale SIGMACILLINA autorizzato in Italia con AIC **033120092**, elencate all’interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale;

Viste le precedenti determinazioni del 09/07/2024; del 06/11/2024; del 18/12/2024; del 21/01/2025; del 17/06/2025; del 04/07/2025; del 15/07/2025

adotta la seguente;

DETERMINAZIONE

la **BIOPHARMA S.R.L.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **LENTOCILIN S 1200 (benzilpenicilina benzatinica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular**

n. **8.560** confezioni; Lotto n. **X2111062X**; scadenza **Maggio 2029**;

n. **11.440** confezioni; Lotto n. **X2121063X**; scadenza **Maggio 2029**;

in confezionamento e lingua **portoghese**

Prodotto e rilasciato da: Laboratórios Atral, S.A., Rua Da Estacao Ns 1 and 1ª, Costanheira Do Ribaterjo, 2600-726 Portugal.

La **BIOPHARMA SRL** dovrà far pervenire un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) e una nota informativa 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, senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale **“SIGMACILLINA (benzilpenicillina benzatinica) 1.200.000 ui/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare - 1 siringa preriempita da 2,5 ml”** AIC **033120092** 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 il seguente magazzino:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. – Via Ardeatina 2479 – 00134 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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular**", in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **BIOPHARMA 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 **BIOPHARMA S.R.L.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **BIOPHARMA 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 dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **BIOPHARMA 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, 09/09/2025

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
