



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'art. 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.;

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

Visto, in particolare, l'art. 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’art. 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’art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell’art. 10, comma 2, lettera e), del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe a loro 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’art. 158, comma 6, del decreto legislativo 24 Aprile 2006 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 partire 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 avente 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. 112407-08/09/2025-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione ad importare e a distribuire confezioni del lotto 24005 del medicinale **“Megamilbedoce® (Hidroxicobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml”** in confezionamento e lingua **spagnola**, 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 24005 con scadenza 10/2029, oggetto di importazione;

Viste le precedenti determinazioni n.8 del 2023; n.12 del 2023; n.22 del 2023; n.10 del 2024; n.153 del 2024; n.612 del 2024; n.228 del 2025, n.950 del 2025 (rettifica della n.924 del 2025);

Informata la Direzione 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**, ed in particolare:

n. **4000** confezioni del lotto n. **24005**, con scadenza **Ottobre 2029**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

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

Sito di produzione: B. BRAUN MEDICAL, S.A. Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares, 23009 Jaén

Sito di 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® (Hidroxocobalamina) 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® (Hidroxocobalamina) 5.000 microgramos/ml solución inyectable, 10 ampollas de 2 ml”** in confezionamento e lingua spagnola, importato dallo **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, 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.

Roma,

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

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “Megamilbedoce® 5.000
microgramos/ml solución inyectable , 10 ampollas de 2 ml”(Hidroxocobalamina)”**

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 |
|----------------|--------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |