



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax 06 59784313

AIFA/PQ/88710/P/E.1/3

Roma **16 LUG. 2010**

**Agli Assessorati Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
Loro Sedi**

p.c.

**Alla Sanofi Aventis S.p.A.
V.le L. Bodio 37/b
20158 Milano
Fax 02 39394163**

OGGETTO: Determinazione GLUCANTIM 1,5g/5 ml (fornitura gratuita)

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che autorizza la ditta Sanofi Aventis S.p.A. ad importare un nuovo quantitativo del medicinale indicato in oggetto.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr. ssa Marisa DELBÒ**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i.;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella 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 in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopraccitato;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui è stato nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell' AIFA;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 /10 /2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

VISTA la determinazione direttoriale del 21 dicembre 2009, con la quale è stato conferito alla Dottoressa Marisa Delbò l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e sue successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i.;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTA la Determinazione AIFA del 25.05.2006 e del 29.07.2008;

VISTO il decreto direttoriale in data 04.03.2004 del Direttore della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, che ha autorizzato per un periodo di due anni la Società Sanofi Aventis S.p.A. (ex Aventis Pharma SpA) ad importare dalla Spagna e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza la specialità medicinale Glucantim per la cura della leishmaniosi umana, in considerazione della intenzione espressa dalla

medesima a rinunciare all'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto, ai sensi dell'art. 14, comma 7, del d.lgs. n. 178/01 cit.;

TENUTO CONTO che sul territorio nazionale si verificano casi di leishmaniosi umana;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale risultano carenti le specialità medicinali a base di N-metilglucamina antimonio "Glucantim" e che per la cura della predetta patologia è indicato l'uso, al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento ;

TENUTO CONTO che in data 05.05.2006 l'Azienda farmaceutica in questione ha ottenuto la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Glucantim 1,5g/5ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e, pertanto, non risulta commercializzato sul territorio nazionale;

PRESO ATTO della disponibilità espressa dalla Società con nota prot. AIFA n. 0084351 del 05.07.2010 a continuare a garantire la fornitura gratuita del Glucantim ai pazienti che ne abbiano necessità;

RITENUTO pertanto di rinnovare l'autorizzazione all'importazione e alla fornitura a titolo gratuito alle strutture sanitarie della specialità medicinale in parola, già rilasciata in data 04.03.2004 e successivamente in data 25.05.2006 con i provvedimenti sopra indicati, di cui sussistono ancora i presupposti di fatto;

CONSIDERATA altresì autorizzata, ai fini della tutela della salute pubblica, la fornitura delle scorte del predetto medicinale presenti sul territorio nazionale effettuata dalla ditta, oltre i termini di validità del decreto 25.05.2006 sopra cit. e nelle more dell'emanazione del presente provvedimento;

D E T E R M I N A

1. La Società **Sanofi Aventis S.p.A.** è autorizzata ad importare dalla Spagna e a fornire direttamente e a titolo gratuito, su richiesta del medico della struttura sanitaria ed ospedaliera di competenza, il quantitativo del medicinale "**Glucantim 1,5g/5ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**" necessario per la cura della leishmaniosi umana.
2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida per due anni e può essere rinnovata, sussistendo i presupposti di fatto indicati nelle premesse del presente provvedimento.
3. Ai fini della tutela della salute pubblica, la ditta è autorizzata a fornire, oltre i termini di validità del presente provvedimento e nelle more dell'eventuale emanazione del provvedimento di rinnovo di cui al comma 2, le scorte del predetto medicinale presenti sul territorio nazionale.
4. La richiesta inoltrata dalle strutture sanitarie ed ospedaliere di cui al comma 1 deve essere elaborata nel rispetto dell'allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso le stesse strutture e deve essere trasmessa, per conoscenza, anche all'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di consentire un monitoraggio sul corretto impiego terapeutico del medicinale in questione.

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Guido RASI

TBO

Allegato

**Alla Spett.le Società
Sanofi-Aventis S.p.A.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano**

**e p.c. All'Agencia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Fax 06 59784313**

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede a titolo gratuito

alla Società Sanofi-Aventis S.p.A.

la fornitura del medicinale **GLUCANTIM 1,5g/5ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

nella quantità di.....

per la cura del paziente affetto da.....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso
la quale deve essere effettuato l'invio.....

**Sanofi-Aventis S.p.A. Tel 800.216.644 Customer Service
Fax 02 39327555**