



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA PRODUZIONE E CONTROLLO
Ufficio Autorizzazioni Officine

IL DIRIGENTE

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 Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2005;

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, Prot Aifa/UAO/47199/P/I.1/3;

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 suddetta ditta 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.;

VISTO il conferimento di incarico di direzione dell'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'Area 2 "Produzione e Controllo" da parte del Direttore Generale del 09 agosto 2005;

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 antimonioato "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 ditta in data 18.06.2008 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 con il provvedimento sopra indicato, 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 04.03.2004 sopra cit. e nelle more dell'emanazione del presente provvedimento;

D E T E R M I N A

1. La Ditta Aventis Pharma 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 della specialità 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 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 DIRIGENTE
Dr.ssa Anna Rosa Marra

Allegato

Sanofi-Aventis S.p.A.
Viale Bodio 37/b
20158 Milano

e p.c. All'Agencia Italiana del Farmaco
Via della Sierra Nevada, 60
00144 Roma
fax: 06.5978. 4312

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede a titolo gratuito

alla ditta Sanofi-Aventis S.p.A.

la fornitura della specialità 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; 02.39391

Fax 02.39394200-39327555