



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Ministero della Difesa
Agenzia Industrie Difesa
Stabilimento Chimico Farmaceutico
Militare
Via Reginaldo Giuliani, 201
50141 Firenze

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "METALCAPTASE®
(penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack"**

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n. **18/2023**, con la quale lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è autorizzato ad importare il medicinale in oggetto, di titolarità di Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG Kurfürstendamm 178-179 10707 Berlin (Germany).

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)**, è tenuto a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, lo S.C.F.M. e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



IL DIRETTORE GENERALE

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

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

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 norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA - emanato a norma dell'art.48, comma 13 sopra citato- come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto -legge 6 luglio 2011, n.98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n.111;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n.140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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 1/10/2016;

Vista la determina direttoriale n. 54 del 17 febbraio 2023, di conferma della determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, recante, tra le altre, la delega al Dott. Domenico Di Giorgio all'adozione delle determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a

seguito di accordi specifici tra AIFA e aziende titolari AIC, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del D.M. 11/5/2001 o del D.M. 2/12/2016;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato”;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 “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 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;

Considerata la temporanea interruzione, a seguito di importanti interventi di manutenzione straordinaria del Reparto solidi orali dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.), della produzione del medicinale “Penicillamina 150 mg /capsule”, effettuata dallo S.C.F.M. ai sensi dell'art. 5 D. Lgs 219/06;

Accertato il rischio dello stato di carenza di medicinali per il trattamento del Morbo di Wilson, in quanto non sono disponibili sul mercato nazionale altre specialità medicinali a base di penicillamina o con analoghe indicazioni terapeutiche;

Tenuto conto che, pur essendo il medicinale “**METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**” in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, è necessario garantire, a tutela della salute pubblica, l'accesso a medicinali a base di Penicillamina per il trattamento del Morbo di Wilson;

Vista l'istanza presentata dalla Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in atti AIFA prot. n. 118500 del 27/09/2023-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione ad importare ed a distribuire le confezioni del medicinale “**METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**” in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, 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 **30000546**, oggetto di importazione;

Informata la Direzione Generale di AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

Viste le precedenti Determinazioni Dirigenziali del 28/06/2022; del 29/12/2022; del 19/05/2023;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.)** è autorizzato ad importare il medicinale:

- **METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack**

n. **1.000** confezioni del lotto n. 30000546, con scadenza **Dicembre 2027**;

in confezionamento e in lingua **inglese/tedesca**.

Sito di produzione e rilascio dei lotti: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau (Germania).

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 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 101,83 €/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 **“METALCAPTASE® (penicillamine) 300 mg**

coated tablets, 100 coated tablets per pack” in confezionamento e lingua **inglese/tedesca**, 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: farmacirenti@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 allegato, 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, 02 Ottobre 2023

Su delega del Direttore Generale

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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: "METALCAPTASE® (penicillamine)
300 mg coated tablets, 100 coated tablets per pack"
autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n. 18/2023**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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