



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n.3

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche  
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

**Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE BENDAMUSTINA HIKMA**

Si trasmette in allegato (all. n. 1) la nuova determina AIFA, acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **7805** del 19.04.2024.

Si segnala che la sopracitata determina rettifica la determinazione di autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto trasmessa a SSLL con nota prot. A.Li.Sa. n. 7906 del 22.04.2024 che si allega per facilità di consultazione (all. n. 2 e n. 3).

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

C.C.  
Direttore Sanitario

Il Direttore

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.  
ESTRADA DO RIO DA MÓ, 8/8A/8B  
FERVENÇA 2705-906 TERRUGEM SNT  
(PORTOGALLO)  
e

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

**OGGETTO: Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 59/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg"**

Si trasmette in allegato la Determinazione AIFA PQ-PhCC n. **61/2024**, con la quale la **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 61/2024**

**Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 59/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg"**

**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 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis 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;

**Visto** il D.M. 2 dicembre 2016, concernente Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 0041970 del 04/04/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"BENDAMUSTINA HIKMA (bendamustina cloridrato) "2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 25 mg" (A.I.C. 046705012)".**

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

**Vista** l'istanza presentata dalla **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.**, in atti AIFA prot. n. 0047552 del 12/04/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la **"Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 59/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale "Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg" in confezionamento e lingua spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg”** in confezionamento e lingua **spagnola**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 046705012**; **adotta** la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg**

n. **457** confezioni; n. Lotto **AM0070A**; scadenza **31/10/2024**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

**Prodotto e rilascio dei lotti** da: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, D-38690 Goslar, Germania.

La **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** 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 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 “BENDAMUSTINA HIKMA (bendamustina cloridrato) "2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 25 mg” e 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 magazzino di seguito indicato:

- **Hikma Italia S.p.A., Via Treves 9, 27100 Pavia.**

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 al riguardo, “*temporanea autorizzazione*” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale “Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg” in confezionamento e lingua **spagnola**, importato dalla **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** 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 **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.**, **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, 18 Aprile 2024

**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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 59/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 61/2024**

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n.2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche

Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

**Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA - AUTORIZZAZIONI ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI Megamilbedoce® e Bendamustina Hikma**

Si trasmettono in allegato le determinazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali in oggetto acquisite rispettivamente con prot. A.Li.Sa. n. **7501** del 16.04.2024 e n. **7525** del 16.04.2024.

Si chiede di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.  
Direttore Sanitario

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)





Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.  
ESTRADA DO RIO DA MÓ, 8/8A/8B  
FERVENÇA 2705-906 TERRUGEM SNT  
(PORTOGALLO)  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg"**

Si trasmette in allegato la Determinazione AIFA PQ-PhCC n. **59/2024**, con la quale la **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 59/2024**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg"**

**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 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis 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;

**Visto** il D.M. 2 dicembre 2016, concernente Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti" e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 0041970 del 04/04/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"BENDAMUSTINA HIKMA (bendamustina cloridrato) "2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 25 mg" (A.I.C. 046705012)".**

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale

**Vista** l'istanza presentata dalla **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.**, in atti AIFA prot. n. 0047552 del 12/04/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg"** in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg”** in confezionamento e lingua **spagnola**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 046705012**; **adotta** la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg**

n. **457** confezioni; n. Lotto **AM0070A**; scadenza **31/10/2024**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

**Prodotto e rilascio dei lotti** da: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, D-38690 Goslar, Germania.

La **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** 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 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 “BENDAMUSTINA HIKMA (bendamustina cloridrato) "2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 25 mg” e 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 magazzino di seguito indicato:

- **Hikma Italia SpA, Viale Certosa, 10 – 27100 (Pavia).**

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 al riguardo, “*temporanea autorizzazione*” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale “Bendamustina Hikma (Hidrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg” in confezionamento e lingua **spagnola**, importato dalla **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.** 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 **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.**, **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, 15 Aprile 2024

× **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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: Bendamustina Hikma (Idrocloruro de bendamustina) 2.5 mg/ml Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG pour perfusion – 25 mg**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 59/2024**

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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