



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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

Allegati n. 6

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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL,
medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA - AUTORIZZAZIONI ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali (ai sensi del DM 11 maggio 2001) acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **21377** del 30.10.2024, n. **21734** del 05.11.2024, n. **21858** del 06.11.2024, n. **21859** del 06.11.2024, n. **22042** del 07.11.2024 e n. **22261** del 11.11.2024.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Sanitaria

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 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sanofi S.r.l.**
V.le L. Bodio 37/b
20158 Milano

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GLUCANTIME®
(méglumine antimoniate) 1,5 g/5 ml solution injectable"**

Si trasmette in allegato la Determinazione Presidenziale n. **622/2024**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, è stata autorizzata ad importare e distribuire a **titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi S.r.l.** 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

Firmato Digitalmente da/Signed by:
CONCETTINA OLIVA
Dirigente Sanitario Farmacista
In Data/On Date:
mercoledì 30 ottobre 2024 15:46:19
Motivazione/Reason:
Per conto del Dott. D. Di Giorgio
Concettina Oliva

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 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: "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 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'Agenzia italiana del farmaco, 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 e s.m.i. 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, lett. 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, lett. 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, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lett. 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 1/10/2016;

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;

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. ad importare dalla Spagna e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale "**GLUCANTIME (meglumina antimoniato) 1,5 g/5ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**" per la cura della leishmaniosi umana, in considerazione della intenzione espressa dalla medesima a rinunciare all'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto;

Considerato che sul territorio nazionale si verificano casi di leishmaniosi umana e risultano carenti medicinali a base di "meglumina antimoniato" per la cura della predetta patologia e al fine di consentire la prosecuzione della terapia per pazienti già in trattamento;

Viste le precedenti determinazioni del 25.05.2006, del 29.07.2008, del 16.07.2010, del 13.07.2012; del 19.07.2013; del 16.07.2014; del 21.01.2015; del 20.12.2016; del 03.02.2017 e successiva proroga del 02.02.2018; del 29.11.2018; del 22/11/2019; del 16/11/2020; del 12/11/2021; del 10/11/2022; del 31/10/2023;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale “**GLUCANTIME (meglumina antimoniato) 1,5 g/5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**” non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Vista l’istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0135993 del 23/10/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC l’autorizzazione Ad importare dalla Francia ed a distribuire a titolo gratuito le confezioni del medicinale “**GLUCANTIME® (méglumine antimoniato) 1,5 g/5 ml solution injectable**” in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **GLUCANTIME® (méglumine antimoniato) 1,5 g/5 ml solution injectable**

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto e Rilascio lotti: da Haupt Pharma Livron, 1 Rue Compte De Sinard - 26250 Livron Sur Drôme (Francia).

La **Sanofi S.r.l.** 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 **a titolo gratuito**.
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicati:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (MI)**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via Ardeatina 2479 –00134 Località Santa Palomba, Roma.**

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, **a titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“GLUCANTIME® (méglumine antimoniate) 1,5 g/5 ml solution injectable”** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Sanofi S.r.l.** 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 **Sanofi S.r.l.**, **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, 23 Ottobre 2024

Il Presidente

Prof. Robert Giovanni Nisticò



NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
25.10.2024
08:34:54
GMT+02:00

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla Spett.le **Sanofi S.r.l.**
Viale Bodio 37/b
20158 Milano
n. verde 800216644 (Customer Care)
E-mail: ordini@sanofi.com

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso

CHIEDE a titolo gratuito

alla **SANOFI S.p.A.**

la fornitura del medicinale "**GLUCANTIME® (méglumine antimoniate) 1,5 g/5 ml solution injectable**",

nella quantità di _____

per la cura del paziente[□] _____ affetto da _____.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(firma per esteso e timbro). _____

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

[□] Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 193/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Medac Pharma S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **193/2024**, con la quale la **Medac Pharma S.r.l.**, codice SIS 3720, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità **Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH**, codice SIS 1233.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Medac Pharma S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino 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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 193/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Fluorouracil injection

(fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial

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 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'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 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;

Vista la concomitante carenza dei medicinali a base di Fluorouracile, ovvero FLUOROURACILE AHCL 50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML (AIC 040593042), carente dal 21/05/2022 (prot. AIFA 7245 del 21/01/2022); FLUOROURACILE AHCL 50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML (AIC 040593030), carente dal 24/05/2023 (prot. AIFA 65455 del 19/05/2023); FLUOROURACILE AHCL 50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML (040593028), carente dal 29/06/2023 (prot. AIFA 45266 del 09/04/2024); FLUOROURACILE AHCL 50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML (AIC 040593016), carente dal 14/01/2020 (prot. AIFA 45281 del 09/04/2024); FLUOROURACILE HIKMA 50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML (AIC 044062040), carente dal 09/05/2023 (prot. AIFA 60480 del 10/05/2023); FLUOROURACILE TEVA 1 G/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO DA 20 ML (AIC 026542047), carente dal 15/04/2024 (prot. AIFA 44304 del 05/04/2024) e FLUOROURACILE TEVA 5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO DA 100 ML (AIC 026542050), carente dal 20/10/2023 (prot. AIFA 97606 del 31/07/2023);

Considerato l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza dei succitati medicinali;

Vista l'istanza presentata da **Medac Pharma S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 139131-29/10/2024 e documentazione integrativa, in atti AIFA prot. n. 139314-29/10/2024, con la quale è stata

richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"** (titolare: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH) in confezionamento e lingua **inglese**, destinate al mercato UK, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Preso atto della sovrapposibilità delle indicazioni terapeutiche del medicinale importato **"Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"** con quelle dei medicinali autorizzati in Italia e preso atto che la forma farmaceutica/dosaggio/via di somministrazione del medicinale importato **"Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"** è analoga a quella dei medicinali autorizzati in Italia;

Preso atto del prezzo di cessione proposto dalla **Medac Pharma S.r.l.**, per la cui congruità l'Ufficio ha intrapreso delle verifiche rispetto ai medicinali autorizzati in Italia; adotta la seguente;

DETERMINAZIONE

la **Medac Pharma S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

-Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial

n. **4000** confezioni da 1 flaconcino; Lotto n. **G240412A**, scadenza **31.07.2026**

in confezionamento e lingua **inglese**

Prodotto da:

Oncomed Manufacturing A.S. Karasek 2229/1b 621 00 Brno Czech Republic (produzione bulk)

Medac GmbH - Theaterstraße 6 22880, Wedel, Germany (produzione medicinale)

Rilasciato da:

Medac GmbH - Theaterstr. 6 22880, Wedel, Germany

La **Medac Pharma S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) a ciascuna struttura sanitaria e ospedaliera richiedente, **cui si rimanda per l'utilizzo del medicinale.**

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, al prezzo di vendita di € 19,07 (IVA esclusa) per ciascuna confezione di **“Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial”**
- - essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

Silvano Chiapparoli Logistica – via Morolense, Anagni (FR)

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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial”**, in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Medac Pharma S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Medac Pharma S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **Medac Pharma S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Medac Pharma S.r.l.**, **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, 5 Novembre 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 193/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det. 194/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Biopharma Srl
Via Paolo Mercuri 8
00193
Roma

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e vehículo para suspensão injetável – via intramuscular"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **194/2024**, con la quale la **BIOPHARMA SRL**, codice SIS 0874, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità Laboratórios Atral, S.A.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **BIOPHARMA SRL** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino 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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 194/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e vehículo para suspensão injetável via intramuscular

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 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'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 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;

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 62836 del 16/05/2024, con la quale la **BIOPHARMA S.R.L.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"SIGMACILLINA (benzilpenicillina benzatinica) 1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare - 1 siringa preriempita da 2,5 ml" AIC 033120092,**

Considerata l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali a base di Benzilpenicillina benzatinica;

Considerato l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza del succitato medicinale;

Vista l'istanza presentata da **BIOPHARMA SRL**, in atti AIFA prot. n. 141784 del 05/11/2024, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular"** (titolare: Laboratórios Atral, S.A.) in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che il medicinale **"Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular"** ha il medesimo dosaggio in termini di Benzilpenicillina Benzatinica in ogni singola dose

(1200000 IU) e prevede la stessa via di somministrazione (iniezione intramuscolare) del medicinale SIGMACILLINA autorizzato in Italia con AIC **033120092**;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato “**Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular**” e il medicinale SIGMACILLINA autorizzato in Italia con AIC **033120092**, elencate all’interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale;

Vista la precedente determinazione del 09/07/2024;

adotta la seguente;

DETERMINAZIONE

la **BIOPHARMA SRL** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular**

n. **18.419** confezioni; Lotto n. **V056V0151256V**, scadenza **03/2028**

n. **15.181** confezioni; Lotto n. **V056V0161257V**, scadenza **03/2028**

in confezionamento e lingua **portoghese**;

Prodotto e rilasciato da: Laboratórios Atral, S.A., Rua Da Estacao Ns 1 and 1ª, Costanheira Do Ribaterjo, 2600-726 Portugal.

La **BIOPHARMA SRL** dovrà far pervenire un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) e una nota informativa 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 “**SIGMACILLINA (BENZILPENICILLINA BENZATINICA) 1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare - 1 siringa preriempita da 2,5 ml**” AIC **033120092** 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 seguente magazzino:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. – Via Ardeatina 2479 – 00134 Roma

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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular**", in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **BIOPHARMA SRL**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **BIOPHARMA SRL** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **BIOPHARMA SRL** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **BIOPHARMA SRL**, **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, 05 Novembre 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "Lentocilin S 1200 (benzilpenicilina benzatínica) 1200000 UI/4 mL - 1 pó e veículo para suspensão injetável via intramuscular" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 194/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le EUGIA PHARMA (MALTA)
LIMITED
Via Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
FRN 1914 – Floriana (Malta)

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VINORRELBINA Aurovitas (Vinorrelbina)10 mg/ml concentrado para solução para perfusão - 10 x frasco para injetáveis de 5 ml"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **195/2024**, con la quale la **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED**, codice SIS 5644, 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 **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED** 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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 195/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VINORRELBINA Aurovitas (Vinorelbina) 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão - 10 x frasco para injetáveis de 5 ml"

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 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'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 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. 0139442 del 29/10/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Eugia Pharma (Malta) Limited** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**VINORELBINA AUROBINDO (vinorelbina) 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 5 ml" (A.I.C. 038875035)**".

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

Vista l'istanza presentata dalla **Eugia Pharma (Malta) Limited**, in atti AIFA prot. n. 0141788 del 05/11/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**VINORRELBINA Aurovitas (Vinorelbina)10 mg/ml concentrado para solução para perfusão - 10 x frasco para injetáveis de 5 ml"** in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**VINORRELBINA Aurovitas (Vinorelbina)10 mg/ml concentrado para solução para perfusão - 10 x frasco para injetáveis de 5 ml"** in confezionamento e lingua **portoghese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 038875035**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED** è autorizzata a importare il medicinale:

- **VINORRELBINA Aurovitas (Vinorelbina)10 mg/ml concentrado para solução para perfusão - 10 x frasco para injetáveis de 5 ml**

n. **200** confezioni; n. Lotto **CVL230001A**; scadenza **Gennaio 2026**;

in confezionamento e in lingua **portoghese**.

Prodotto da Eugia Pharma Specialities Limited, India.

Rilascio dei lotti: APL Swift Services (Malta) Limited, Malta.

La **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED** 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 "VINORELBINA AUROBINDO (vinorelbina) 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 5 ml" (A.I.C. 038875035)" 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:

- **DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.p.A. Via delle Industrie s.n.c.26814 - Livraga (LO);**

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 **"VINORRELBINA Aurovitas (Vinorrelbina)10 mg/ml concentrado para solução para perfusão - 10 x frasco para injetáveis de 5 ml"** in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED** 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 **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED**, **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, 05 Novembre 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

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "VINORRELBINA Aurovitas
(Vinorelbina)10 mg/ml concentrado para solução para perfusão - 10 x frasco para injetáveis
de 5 ml**

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 195/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
INCA-Pharm Srl
Via Marittima 38
03100
Frosinone
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Azitromicina Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **198/2024**, con la quale la **INCA-PHARM SRL**, codice SIS 2936, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, 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 **INCA-PHARM SRL**, 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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 198/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Azitromicina Farnoz IV
(azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão"**

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 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'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;"

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;

Viste le note con le quali la INCA-PHARM SRL ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“AZYLUNG (azitromicina) 500 mg polvere per soluzione per infusione, 1 flaconcino in vetro”**

A.I.C. 044273011, nello specifico: comunicazione di carenza (distribuzione contingentata) dal 18/09/2023 al 15/05/2024 (prot. AIFA 112987 del 14/09/2023); comunicazione di prolungamento della carenza (distribuzione contingentata fino al 15/01/2024; carenza totale dal 16/01/2024 al 31/07/2024) (prot. AIFA 134959 del 31/10/2023);

Considerato l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza dei succitati medicinali;

Vista l'istanza presentata dalla **INCA-PHARM SRL**, in atti AIFA prot. n. 0142471 del 06/11/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la documentazione tecnica relativa alle caratteristiche del medicinale **“AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** che evidenzia che il contenuto in termini di azitromicina anidra (500 mg) e le indicazioni terapeutiche sono le medesime nel medicinale importato rispetto al medicinale AZYLUNG autorizzato in Italia;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato **“AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão”** e il medicinale Azylung autorizzato in Italia, elencate all'interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale;

Viste le precedenti determinazioni del 18/01/2024, del 08/03/2024, del 10/04/2024; del 10/05/2024 e del 27/06/2024; del 08/07/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **INCA-PHARM SRL** è autorizzata a importare il medicinale:

- **AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão**

n. **12.960** confezioni; n. Lotto **44515**; scadenza **Aprile 2026**;

in confezionamento e in lingua **portoghese**.

Prodotto e Rilascio dei lotti da: Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica S.A., Av. das Indústrias - 2735-231 Alto do Colaride, Cacém, (Portugal).

La **INCA-PHARM SRL** dovrà far pervenire un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) e una nota informativa 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 "AZYLUNG (azitromicina) 500 mg polvere per soluzione per infusione, 1 flaconcino in vetro (A.I.C.044273011)" 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:

- **Chiapparoli Logistica S.p.A., Deposito di Anagni, Zona ASI, Via Morolense 1/B, 03012 Anagni (FR).**

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 **"AZITROMICINA Farmoz IV (azitromicina) 500**

mg pó para solução para perfusão” in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **INCA-PHARM SRL**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **INCA-PHARM SRL** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **INCA-PHARM SRL** 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 **INCA-PHARM SRL**, **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, 07 Novembre 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AZITROMICINA FARMOZ IV
(azitromicina) 500 mg pó para solução para perfusão
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 198/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le EUGIA PHARMA (MALTA)
LIMITED
Via Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
FRN 1914 – Floriana (Malta)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VINOELBINE ARROW
(vinorebine) 10mg/ml, solution à diluer pour perfusion, 1 flacon de 1 ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **200/2024**, con la quale la **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED**, codice SIS 5644, 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 **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED** 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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 200/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VINOURELBINE ARROW

(vinorelbine) 10mg/ml, solution à diluer pour perfusion, 1 flacon de 1 ml"

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 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'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 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. 0140637 del 31/10/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Eugia Pharma (Malta) Limited** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"VINOURELBINA AUROBINDO (vinorelbina) "10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 1 ml" (A.I.C. 038875011).**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Eugia Pharma (Malta) Limited**, in atti AIFA prot. n. 0142598 del 06/11/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"VINOURELBINE ARROW (vinorelbine) 10mg/ml, solution à diluer pour perfusion, 1 flacon de 1 ml"** in confezionamento e lingua francese, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"VINOURELBINE ARROW (VINOURELBINE) 10mg/ml, solution à diluer pour perfusion, 1 flacon de 1 ml"** in confezionamento e lingua francese, è identica a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 038875011;**

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED** è autorizzata a importare il medicinale:

- **VINOURELBINE ARROW (vinorelbine) 10mg/ml, solution à diluer pour perfusion, 1 flacon de 1 ml**

n. **800** confezioni; n. Lotto **1VN24003**; scadenza **Maggio 2027**;

in confezionamento e in lingua **francese**.

Prodotto da Eugia Pharma Specialities Limited, India.

Rilascio dei lotti: APL Swift Services (Malta) Limited, Malta.

La **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED** 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 "VINOELBINA AUROBINDO (vinorelbina) "10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino di vetro da 1 ml" (A.I.C. 038875011)" 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:

- **DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.p.A. Via delle Industrie s.n.c.26814 - Livraga (LO);**

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 **"VINOELBINE ARROW (vinorelbine) 10mg/ml, solution à diluer pour perfusion, 1 flacon de 1 ml"** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED** 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 **EUGIA PHARMA (MALTA) LIMITED**, **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, 08 Novembre 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: VINOELBINE ARROW (vinorelbine)

10mg/ml, solution à diluer pour perfusion, 1 flacon de 1 ml"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 200/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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