



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

Allegati n. 10

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

Centro Unico - CU

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

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. **22568** del 14.11.2024, prot. A.Li.Sa. n. **22569** del 14.11.2024, prot. A.Li.Sa. n. **22585** del 14.11.2024, prot. A.Li.Sa. n. **22924** del 19.11.2024, prot. A.Li.Sa. n. **23423** del 25.11.2024, prot. A.Li.Sa. n. **23605** del 26.11.2024, prot. A.Li.Sa. n. **23759** del 28.11.2024, prot. A.Li.Sa. n. **23799** del 28.11.2024, prot. A.Li.Sa. n. **23829** del 29.11.2024 e prot. A.Li.Sa. n. **23830** del 29.11.2024.

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



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le SANDOZ S.p.A.  
Largo U. Boccioni 1  
Origgio (VA)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg /0,4ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **205/2024**, con la quale la **SANDOZ S.p.A.**, codice SIS 1392, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Società **SANDOZ GmbH**, codice SIS 1771, 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 **SANDOZ S.p.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. 205/2024

#### **AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen"**

#### **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. 0144847 del 12/11/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **SANDOZ S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 4 penne preriempite (A.I.C. n. 046889162/E)**";

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **SANDOZ S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0145590 del 13/11/2024\_AIFA-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**" in confezionamento e lingua **olandese** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**" in confezionamento e lingua **olandese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 046889162/E**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **SANDOZ S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**

n. **10.000** confezioni; n. Lotto **PB1711**; scadenza **Giugno 2026**;

in confezionamento e in lingua **olandese**.

**Prodotto e Rilascio dei lotti** da: Novartis Manufacturing GmbH Biochemiestrasse 10 6336 Langkampfen (Austria).

La **SANDOZ S.p.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 "HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 4 penne preriempite, AIC n. 046889162/E)" 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:

- **UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica, 1 - 02032 Passo Corese (RI);**

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 **"HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen"** in confezionamento e lingua **olandese**, importato dalla **SANDOZ S.p.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 **SANDOZ S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

- la **SANDOZ S.p.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 **SANDOZ S.p.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, 13 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg  
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 205/2024

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

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 201/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
**Sun Pharma Italia S.r.l.**  
**Viale Giulio Richard, 3**  
**20143 Milano**

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TOBRAMYCIN SUN (Tobramycin) 300 mg Lösung für einen Vernebler - 56 Ampullen mit Lösung für einen Vernebler in 14 Folienbeuteln - Zur Inhalation"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **201/2024**, con la quale la **Sun Pharma Italia S.r.l.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Sun Pharmaceutical Industries Europe BV – Paesi Bassi, codice SIS 3230, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sun Pharma Italia 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 201/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TOBRAMYCIN SUN (Tobramycin) 300 mg Lösung für einen Vernebler - 56 Ampullen mit Lösung für einen Vernebler in 14 Folienbeuteln - Zur Inhalation"

#### 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. 155734 del - 05/12/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **Sun Pharma Italia 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 **"TOBRAMICINA SUN (tobramicina) 300 MG/5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE - 56 FIALE IN LDPE DA 5 ML" (A.I.C. 044611010);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sun Pharma Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 142905 del 07/11/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 144505 del 11/11/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TOBRAMYCIN SUN (Tobramycin) 300 mg Lösung für einen Vernebler - 56 Ampullen mit Lösung für einen Vernebler in 14 Folienbeuteln - Zur Inhalation"** in confezionamento e lingua tedesca, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TOBRAMYCIN SUN (Tobramycin) 300 mg Lösung für einen Vernebler - 56 Ampullen mit**

**Lösung für einen Vernebler in 14 Folienbeuteln - Zur Inhalation**” in confezionamento e lingua **tedesca** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 044611010**;  
**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Sun Pharma Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

**TOBRAMYCIN SUN (Tobramycin) 300 mg Lösung für einen Vernebler - 56 Ampullen mit Lösung für einen Vernebler in 14 Folienbeuteln - Zur Inhalation**

n. **44** confezioni; n. Lotto **BAE0196B**; scadenza **06/2025**

in confezionamento e lingua **tedesca**

#### **Prodotto da:**

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Baroda Highway, Halol-389350, Gujarat India

#### **e rilasciato da:**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp Paesi Bassi

La **Sun Pharma Italia 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 le sopra menzionate officine, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- essere fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia rispettivamente ai medicinali “TOBRAMICINA SUN (tobramicina) 300 MG/5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE - 56 FIALE IN LDPE DA 5 ML” (A.I.C. 044611010) 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:

## **UPS Healthcare Viale Mantova snc 26867 – Somaglia (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 **“TOBRAMYCIN SUN (Tobramycin) 300 mg Lösung für einen Vernebler - 56 Ampullen mit Lösung für einen Vernebler in 14 Folienbeuteln - Zur Inhalation”** in confezionamento e lingua **tedesca** importato dalla **Sun Pharma Italia 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 **Sun Pharma Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Sun Pharma Italia 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 **Sun Pharma Italia 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, 12 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "TOBRAMYCIN SUN (Tobramycin)  
300 mg Lösung für einen Vernebler - 56 Ampullen mit Lösung für einen Vernebler in 14  
Folienbeuteln - Zur Inhalation"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 201/2024

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

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 204/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
Baxter Italy Srl  
Via del Serafico 89  
00142  
Roma

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Fluorouracil injection (Fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **204/2024**, con la quale la **BAXTER ITALY SRL**, codice SIS 6149, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH per la produzione galenica di sacche a base di fluorouracile preparate su prescrizione medica.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**  
**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 204/2024**  
**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE FLUOROURACIL INJECTION**  
**(FLUOROURACIL) 50 MG/ML, SOLUTION FOR INJECTION**

**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 09/05/2023); 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 **BAXTER ITALY SRL**, in atti AIFA prot. n. 144952-12/11/2024 e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 145238-12/11/2024, 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**" (titolare: MEDAC GESELLSCHAFT

FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH) in confezionamento e lingua **inglese**, destinate al mercato inglese, per la produzione galenica di sacche a base di fluorouracile preparate su prescrizione medica;

**Acquisita** la dichiarazione della Persona Qualificata dell'officina Baxter Italy Srl di Sesto Fiorentino in cui è indicata l'equivalenza del prodotto finito compounding attualmente ottenuto dal medicinale FLUOROURACILE TEVA 5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO DA 100 ML (AIC 026542050) con il prodotto finito compounding che sarà ottenuto dal medicinale "**Fluorouracil injection (Fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection**" (titolare: MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH) di cui si richiede l'autorizzazione all'importazione;

**Viste** le precedenti determinazioni del 15/05/2024, del 09/07/2024, del 04/09/2024, del 04/10/2024 e del 21/10/2024;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **BAXTER ITALY SRL** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **Fluorouracil injection (Fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection (titolare: MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH)**

n. **3838** flaconcini da 100 ml; Lotto n. **N230722AA**, scadenza **31/10/2025**

n. **62** flaconcini da 100 ml; Lotto n. **N230724AA**, scadenza **31/10/2025**

n. **100** flaconcini da 100 ml; Lotto n. **N230721AA**, scadenza **31/10/2025**

in confezionamento e lingua **inglese**.

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

Baxter Italy Srl, Sesto Fiorentino (FI) – Via dell'Osmannoro, 253 – 50019.

La **BAXTER ITALY SRL** potrà utilizzare le confezioni importate del medicinale importato Fluorouracil injection (Fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection unicamente per la produzione galenica di sacche preparate su prescrizione medica e non potrà essere ceduto a terzi.

Roma, 12 Novembre 2024

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Accord Healthcare SLU,  
WTC. Moll de Barcelona, s/n  
Edificio Este, 6ª planta  
08039 Barcelona (Spagna)

e

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

**OGGETTO: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 172/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **206/2024**, con la quale la **Accord Healthcare SLU**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Accord Healthcare SLU, WTC. Moll de Barcelona, s/n Edificio Este, 6ª planta, 08039 Barcelona, Spagna, codice SIS 4852, 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 **Accord Healthcare SLU** 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. 206/2024**

**RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 172/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs"**

**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 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. 0116527 del 22/09/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **Accord Healthcare SLU** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0,5 ml, soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita - Uso endovenoso o uso sottocutaneo, 1 siringa preriempita (vetro) con copriago + 1 tampone imbevuto di alcol - (AIC n. 043615057)”**.

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Accord Healthcare SLU**, in atti AIFA prot. n. 0147672 del 18/11/2024

-AIFA-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 172/2024 – Autorizzazione all'importazione del medicinale **“ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs”** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs”** in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 043615057**;

**adotta** la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **Accord Healthcare SLU** è autorizzata a importare il medicinale:

- **ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs**

n. **524** confezioni; n. Lotto **G2301250**; scadenza **30/04/2026**;

n. **2.446** confezioni; n. Lotto **G2301270**; scadenza **30/04/2026**

in confezionamento e in lingua **inglese**.

**Prodotto** da Plot No. 423/P/A, Sarkhej - Bavla Highway, Village - Moraiya, Ta. - Sanand, Ahmedabad - 382213, Gujarat, - India.

**Rilascio** dei lotti: Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia.

La **Accord Healthcare SLU** 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 “ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0,5 ml, soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita- Uso endovenoso o uso sottocutaneo, 1 siringa preriempita (vetro) con copriago + 1 tampone imbevuto di alcol-(AIC n. 043615057)” 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 (Italia) SpA, Via delle Industrie, 2 - SETTALA (MI);**

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 **“ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs”** in confezionamento e lingua inglese, importato dalla **Accord Healthcare SLU**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Accord Healthcare SLU** 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 **Accord Healthcare SLU** 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 **Accord Healthcare SLU**, **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 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 172/2024 – AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ACCOFIL (filgrastim) 30 MU/0.5 ml Solution for injection/infusion, Intravenous use, Subcutaneous use - pre-filled syringe (glass) with needle guard 0.5 ml, 5 pre-filled syringes + 5 alcohol swabs"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 206/2024

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  
TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV  
Barbara Strozziiaan 201 1083HN  
AMSTERDAM (Netherlands)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "LYTGObI (futibatInib) 4 mg comprimidos recubiertos con película"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **207/2024**, con la quale la **TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV**, codice SIS 5930, 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 **TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV** 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. 207/2024

#### **AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "LYTGOBI (futibatinib) 4 mg comprimidos recubiertos con película"**

#### **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. 0146908 del 15/11/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“LYTGOBI (futibatinib) 4 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 35 compresse (A.I.C. 050756030)”**.

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV**, in atti AIFA prot. n. 0148633 del 19/11/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“LYTGOBI (futibatinib) 4 mg comprimidos recubiertos con película”** 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 **“LYTGOBI (futibatinib) 4 mg comprimidos recubiertos con película”** in confezionamento e lingua **spagnola**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 050756030**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV** è autorizzata a importare il medicinale:

- **LYTGOBI (futibatinib) 4 mg comprimidos recubiertos con película**

n. **50** confezioni; n. Lotto **2069740C**; scadenza **31/01/2028**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

**Prodotto** da PCI Pharma Services (Millmount Healthcare Limited) Block 7, City North Business Campus Stamullen, Co. Meath, K32 YD60 – Irlanda.

La **TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV** 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 "LYTGOBI (futibatinib) 4 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alluminio) - 35 compresse (A.I.C. 050756030)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale sarà depositato, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **MOVIANTO NL Keltenweg 70 5342LP Oss Paesi Bassi**  
**Telephone: +31 412406420 (General); +31 412406483 (Quality); +31 412406445 (Customer service); email: [customercare.nl@movianto.com](mailto:customercare.nl@movianto.com); [quality.nl@movianto.com](mailto:quality.nl@movianto.com).**

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 **"LYTGOBI (futibatinib) 4 mg comprimidos recubiertos con película"** in confezionamento e lingua **spagnola**, importato dalla **TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV** 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 TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV, 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, 21 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: LYTGObI (futibatInib) 4 mg  
comprimidos recubiertos con película  
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 207/2024**

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

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 212/2024



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. **212/2024**, 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 212/2024

#### 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. 150303-22/11/2024, 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 sovrapponibilità 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. **7000** confezioni da 1 flaconcino; Lotto n. **H240469A**, scadenza **31.08.2026**

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](mailto: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, 26 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](mailto: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. 212/2024

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 SANDOZ S.p.A.  
Largo U. Boccioni 1  
Origgio (VA)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OMNITROPE  
(somatropine) 10 mg/1,5 ml solution injectable en cartouche"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **214/2024**, con la quale la **SANDOZ S.p.A.**, codice SIS 1392, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Società **SANDOZ GmbH**, codice SIS 1771, 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 **SANDOZ S.p.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. 214/2024

#### **AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OMNITROPE (somatropine) 10 mg/1,5 ml solution injectable en cartouche"**

#### **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. 0151423 del 25/11/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la SANDOZ S.p.A. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"OMNITROPE (somatropina) 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile in cartuccia-1 cartuccia, AIC n. 037106162/E"**;

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **SANDOZ S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0151948 del 26/11/2024\_AIFA-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"OMNITROPE (somatropine) 10 mg/1,5 ml solution injectable en cartouche"** 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 **"OMNITROPE (somatropine) 10 mg/1,5 ml solution injectable en cartouche"** in confezionamento e lingua **francese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 037106162/E**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **SANDOZ S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **OMNITROPE (somatropine) 10 mg/1,5 ml solution injectable en cartouche**

n. **2.500** confezioni; n. Lotto **PA1207**; scadenza **Novembre 2025**;

in confezionamento e in lingua **francese**.

**Prodotto e Rilascio dei lotti** da: Novartis Manufacturing GmbH Biochemiestrasse 10 6336 Langkampfen (Austria).

La **SANDOZ S.p.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 "OMNITROPE (somatropina) 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile in cartuccia -1 cartuccia, AIC n. 037106162/E" 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:

- **UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica, 1 - 02032 Passo Corese (RI);**

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 **"OMNITROPE (somatropine) 10 mg/1,5 ml solution injectable en cartouche"** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **SANDOZ S.p.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 **SANDOZ S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

- la **SANDOZ S.p.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 **SANDOZ S.p.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, 27 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: OMNITROPE (somatropine) 10 mg/1,5 ml solution injectable en cartouche**

**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 214/2024**

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

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 216/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
**Biogen Italia S.r.l.**  
Viale G. Spadolini, 5  
20141 Milano  
e  
Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FAMPYRA (fampridine) comprimés à libération prolongée - 56 comprimés (4 plaquettes de 14 comprimés)"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **216/2024**, con la quale la **Biogen Italia S.r.l.**, per conto del titolare AIC Acorda Therapeutics Ireland Ltd, codice SIS 5188, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Biogen Italia 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 216/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FAMPYRA (fampridine) comprimés à libération prolongée - 56 comprimés (4 plaquettes de 14 comprimés)"

#### 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. 141029 del – 04/11/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **ACORDA THERAPEUTICS IRELAND LIMITED** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"FAMPYRA (FAMPRIDINA) 10 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56 COMPRESSE (4 BLISTER DA 14)" (A.I.C. 041298047);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Biogen Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 149393 del 20/11/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 152808 del 28/11/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"FAMPYRA (fampridine) comprimés à libération prolongée - 56 comprimés (4 plaquettes de 14 comprimés)"** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"FAMPYRA (fampridine) comprimés à libération prolongée - 56 comprimés (4 plaquettes de 14 comprimés)"** in confezionamento e lingua **francese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 041298047**

;

**adotta** la seguente

### **DETERMINAZIONE**

la **Biogen Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

**FAMPYRA (fampridine) comprimés à libération prolongée - 56 comprimés (4 plaquettes de 14 comprimés)**

n. **65** confezioni; n. Lotto **122693**; scadenza **12/2026**

in confezionamento e lingua **francese**

**Prodotto e rilasciato da:**

Alkermes Pharma Ireland Ltd, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda

La **Biogen Italia 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 le sopra menzionate officine, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia rispettivamente ai medicinali "FAMPYRA (FAMPRIDINA) "10 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU)" 56 COMPRESSE (4 BLISTER DA 14)" (A.I.C. 041298047) 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 i magazzini di seguito indicati:

**DHL Supply Chain (Italy) S.p.A, Viale delle Industrie 2 – 20049 Settala (MI) Italia**

e

**DHL Supply Chain (Italy) S.p.A Via Ardeatina, 2479P – 00134 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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“FAMPYRA (fampridine) comprimés à libération prolongée - 56 comprimés (4 plaquettes de 14 comprimés)”** in confezionamento e lingua **francese** importato dalla **Biogen Italia 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 **Biogen Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Biogen Italia 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 **Biogen Italia 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, 28 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “FAMPYRA (fampridine) comprimés à libération prolongée - 56 comprimés (4 plaquettes de 14 comprimés)”**

**autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 216/2024**

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

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



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
SANOFI S.r.l.  
Viale Luigi Bodio, 37/b  
20158 Milano  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDARA® (fludarabin fozsfát) 50 mg por oldatos injekcióhoz vagy oldatos infúzióhoz"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **219/2024**, con la quale la **SANOFI S.r.l.**, codice SIS 8055, legale rappresentante in Italia del titolare AIC SANOFI Winthrop Industrie 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 **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*

---

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. 219/2024**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDARA® (fludarabin fozsfát) 50 mg por oldatos injekcióhoz vagy oldatos infúzióhoz"**

### **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. 0151328 del 25/11/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **SANOFI S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"FLUDARA (fludarabina fosfato) 5 flaconi 50 mg soluzione iniettabile o per infusione (A.I.C. n. 029552015)"**.

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **SANOFI S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0152770 del 28/11/2024-AIFA-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"FLUDARA® (fludarabin fozsfát) 50 mg por oldatos injekcióhoz vagy oldatos infúzióhoz"** in confezionamento e lingua **ungherese**, destinato al mercato spagnolo, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"FLUDARA® (fludarabin fozsfát) 50 mg por oldatos injekcióhoz vagy oldatos infúzióhoz"** in confezionamento e lingua **ungherese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C 029552015**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **SANOFI S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale, destinato al mercato spagnolo:

- **FLUDARA® (fludarabin fozsfát) 50 mg por oldatos injekcióhoz vagy oldatos infúzióh**

n. **70** confezioni; n. Lotto **KT03328**; scadenza **Marzo 2027**;

in confezionamento e in lingua **ungherese**.

**Prodotto e Rilascio** dei lotti da: Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours (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, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale FLUDARA (fludarabinafosfato) 5 flaconi 50 mg soluzione iniettabile o per infusione (A.I.C. n. 029552015)" 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 Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (MI);**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 Località Santa Palomba RM).**

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 **"FLUDARA® (fludarabin fozsfát) 50 mg por oldatos injekcióhoz vagy oldatos infúzióhoz"** in confezionamento e lingua **ungherese**, 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: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@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 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, 28 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: FLUDARA® (fludarabin fozsfát) 50  
mg por oldatos injekcióhoz vagy oldatos infúzióhoz  
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 219/2024

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 SANDOZ S.p.A.  
Largo U. Boccioni 1  
Origgio (VA)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg /0,4ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **220/2024**, con la quale la **SANDOZ S.p.A.**, codice SIS 1392, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Società **SANDOZ GmbH**, codice SIS 1771, 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 **SANDOZ S.p.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. 220/2024**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen"**

#### **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. 0144847 del 12/11/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **SANDOZ S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 4 penne preriempite (A.I.C. n. 046889162/E)**";

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **SANDOZ S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 0152909 del 13/11/2024\_AIFA-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**" in confezionamento e lingua **olandese** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**" in confezionamento e lingua **olandese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 046889162/E**;

**Vista** la precedente determinazione del 13/11/2024;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **SANDOZ S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**

n. **12.000** confezioni; n. Lotto **PB1710**; scadenza **Giugno 2026**;

in confezionamento e in lingua **olandese**.

**Prodotto e Rilascio dei lotti** da: Novartis Manufacturing GmbH Biochemiestrasse 10 6336 Langkampfen (Austria).

La **SANDOZ S.p.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 "HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg soluzione iniettabile in penna preriempita – 4 penne preriempite, AIC n. 046889162/E)" 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:

- **UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica, 1 - 02032 Passo Corese (RI);**

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 **"HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen"** in confezionamento e lingua **olandese**, importato dalla **SANDOZ S.p.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 **SANDOZ S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

- la **SANDOZ S.p.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 **SANDOZ S.p.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, 28 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: HYRIMOZ (adalimumab) 40 mg  
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 220/2024

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

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