PQ-PhCC/CP/DDG

Mod. 040/05_MOD -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l' autorizzazione all' importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.4 23/01/2025

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "5-FU MEDAC (5-fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung-1 x 100 ml durchstechflasche"

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

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

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 "*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, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

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); 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);

Preso atto di quanto dichiarato dalla Medac Pharma S.r.l. circa le richieste del medicinale a base di 5 fluorouracile pervenute dalle strutture sanitarie;

Vista l'istanza presentata dalla **Medac Pharma S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 84991 del 02/07/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"5-FU MEDAC (5-fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung-1 x 100 ml durchstechflasche"** (titolare: Medac GmbH) in confezionamento e lingua **tedeschi**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Preso atto della sovrapponibilità delle indicazioni terapeutiche del medicinale importato "**5-FU MEDAC (5-fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung-1 x 100 ml durchstechflasche**" con quelle dei medicinali autorizzati in Italia;

Preso atto che il medicinale importato **"5-FU MEDAC (5-fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung-1 x 100 ml durchstechflasche"** ha la medesima forma farmaceutica e dosaggio 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 a importare il medicinale:

5-FU MEDAC (5-fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung-1 x 100 ml durchstechflasche

n. **3000** confezioni, n. Lotto **B250076B** scadenza **31/01/2027**

di titolarità Medac GmbH in confezionamento e in lingua **tedeschi**.

Prodotto da:

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

Medac GmbH - Theaterstr. 6 22880, Wedel, Germany (confezionamento secondario)

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, che viene allegato anche alla presente

determinazione, **cui si rimanda per l'utilizzo e per la verifica di tutte le informazioni relative al medicinale importato di cui non è fatta menzione nella presente determina.**

Si fa presente che il medicinale importato potrà essere utilizzato in accordo a quanto riportato sul foglietto illustrativo approvato per il medicinale e unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

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 € 17,21 (IVA esclusa) per ciascuna confezione di "**5-FU MEDAC (5-fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung-1 x 100 ml durchstechflasche"**

- 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 al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"5-FU MEDAC (5-fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung-1 x 100 ml durchstechflasche"**, in confezionamento e lingua **tedeschi**, importato dalla **Medac Pharma S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Medac Pharma S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **Medac Pharma S.r.l.** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i

termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi 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 **03/07/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
04.07.2025 10:01:57 UTC