



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ONDANSETRON (ondansetron hydrochloride dihydrate) 2 mg/ml solution for injection – 4 ml x 5 ampoules"

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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3, ai sensi del quale "le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA";

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella 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 "*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 nota, in atti AIFA prot. n. 95248 del 23/07/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale la **BAXTER HOLDING BV** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "**EMISTOP (ondansetron cloridrato diidrato) 2 mg/ml soluzione iniettabile - 5 fiale in vetro da 4 ml**" (A.I.C. **039341021**);

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

Vista l'istanza presentata dalla **BAXTER S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 99155 del 31/07/2025-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 102844 del 07/08/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione

del medicinale **“ONDANSETRON (ondansetron hydrochloride dihydrate) 2 mg/ml solution for injection – 4 ml x 5 ampoules”** in confezionamento e lingua **inglesi**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Vista l’istanza presentata dalla **BAXTER S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 120776 del 26/09/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA alla Determinazione AUT IMP- 156-2025 di autorizzazione all’importazione del medicinale **“ONDANSETRON (ondansetron hydrochloride dihydrate) 2 mg/ml solution for injection – 4 ml x 5 ampoules”** in confezionamento e lingua **inglesi**, per eliminare l’importazione del lotto B5G0291A e per modificare il numero di confezioni importate del lotto B5G0328C in confezionamento e lingua **inglesi** da 984 a 570;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“ONDANSETRON (ondansetron hydrochloride dihydrate) 2 mg/ml solution for injection – 4 ml x 5 ampoules”** in confezionamento e lingua **inglesi**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con n. **A.I.C. 039341021**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **BAXTER S.P.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

ONDANSETRON (ondansetron hydrochloride dihydrate) 2 mg/ml solution for injection – 4 ml x 5 ampoules

n. **17158** confezioni (**85790** fiale), n. Lotto **B5G0318B**, scadenza **31/08/2026**;

n. **570** confezioni (**2850** fiale), n. Lotto **B5G0328C**, scadenza **31/08/2026**;

n. **11491** confezioni (**57455** fiale), n. Lotto **B5G0376A**, scadenza **31/10/2026**;

in confezionamento e in **lingua inglesi**.

Prodotto da: Baxter Pharmaceutical India Private Limited (Ramdas Road, Off Sindhu Bahvan Road, Bodakdev Ahmedabad- 380054, Gujarat, India)

Rilasciato da: Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale 23034 Grosotto (SO), Italy

La **BAXTER S.P.A.** allegnerà un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna confezione del medicinale importato.

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 “EMISTOP (ondansetron cloridrato diidrato) 2 mg/ml soluzione iniettabile - 5 fiale in vetro da 4 ml (A.I.C. 039341021)” 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:

- **ESSERS ITALIA SRL, Via Trentino 18/20, 35043 - Monselice (PD).**

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 **“ONDANSETRON (ondansetron hydrochloride dihydrate) 2 mg/ml solution for injection – 4 ml x 5 ampoules”** in confezionamento e lingua **inglesi**, importato dalla **BAXTER 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 **BAXTER S.P.A.** 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 **BAXTER S.P.A.** 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 **29/09/2025**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
