

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "5-FU medac (fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung"****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 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 10/05/2024 (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);

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

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

Vista l'istanza presentata dalla **Medac Pharma S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0141960 del 12/11/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"5-FU medac (fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Preso atto della sovrapponibilità delle indicazioni terapeutiche del medicinale importato **"5-FU medac (fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung"** con quelle dei medicinali autorizzati in Italia e preso atto che la forma farmaceutica/ dosaggio/via di somministrazione del medicinale importato **"5-FU medac (fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung"** 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;

Viste le precedenti determinazioni del 27/06/2024; del 08/07/2024; del 08/09/2025;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **5-FU medac (fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung**

n. **2.000** confezioni; n. Lotto **D250182A**; scadenza **31/03/2027**;

in confezionamento e in **lingua tedesca**.

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

Confezionamento prodotto finito e Rilasco dei lotti da: Medac GmbH - Theaterstr. 6 22880, Wedel, Germany

La **Medac Pharma 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, al prezzo di vendita di € 19,07 (IVA esclusa) per ciascuna confezione di **“5-FU medac (fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung”**.
- 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:

- **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 (fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung”** in confezionamento e lingua **tedesca**, 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,12/11/2025

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
