

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA UCQP**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERCULIN PPD RT 23 AJV
(tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 × 1.5
ml"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il 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);

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 Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;

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);

Visto il perdurare sul territorio nazionale dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare;

Sentito il Ministero della Salute – Ufficio V Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale;

Vista l'istanza presentata dalla **Medic Italia S.r.l.**, in qualità di concessionario di vendita del Titolare AJ Vaccines A/S (Copenhagen, Danimarca) in atti AIFA prot. n. 39850 del 19/03/2026- AIFA-UCPQ-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 40711 del 20/03/2026- AIFA-UCPQ-A e prot. n. 40884 del 20/03/2026- AIFA-UCPQ-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale “**TUBERCULIN PPD RT 23 AJV (tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 × 1.5 ml**” in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Preso atto del prezzo di cessione proposto dalla **Medic Italia S.r.l.**, per la cui congruità l'Ufficio ha intrapreso delle verifiche rispetto al medicinale finora importato e commercializzato in Italia;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

TUBERCULIN PPD RT 23 AJV (tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 × 1.5 ml

n. **800** confezioni da 10 flaconi ognuno da 15 dosi (**120000** dosi), n. Lotto **TB0066E**, scadenza **04/2028**;

in confezionamento e in **lingua inglese**.

Prodotto e rilasciato da: AJ Vaccines A/S, Artillerivej 5, Copenhagen S-2300 Danimarca

La **Medic Italia S.r.l.**, come dichiarato, farà pervenire alle strutture sanitarie richiedenti le confezioni del medicinale importato con allegati il foglietto illustrativo e la relativa traduzione giurata in italiano che vengono allegati anche alla presente determinazione e **a cui si rimanda per l'utilizzo e per la verifica di tutte le informazioni relative al 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, al prezzo di **€ 1.120,50 per confezione (IVA esclusa) pari a € 112,05 per flacone (pentadecadose) (ovvero € 7,47 per singola dose) 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:

- **Antica Farmacia Medicea S.r.l., Via Taverna del Ferro, 67E/69 – 80146 Napoli (NA) - Tel (+39) 081 5592582**

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 **“TUBERCULIN PPD RT 23 AJV (tuberculin PPD RT 23) 2 T.U./0.1 ml Solution for injection - for intradermal use - 10 × 1.5 ml”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Medic 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 **Medic Italia 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 **Medic Italia 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 **20/03/2026**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
