

**UFFICIO CARENZE, QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****REVOCA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE****IL DIRIGENTE**

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito "AIFA";

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111", pubblicato sulla G.U. n. 106 dell'8 maggio 2012;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17/09/2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, co 3 e 4, del D.M. 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 G.U. - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025), che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8/04/2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 "Disposizioni transitorie e finali", comma 3;

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 decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”;

VISTA la determinazione UCQP n. 222/2026 di autorizzazione all’importazione del medicinale “FOSCAVIR® (Foscarnet trisodium hexahydrate) 24 mg/ml solution for infusion 250ml” destinato al mercato dell’Arabia Saudita, rilasciata alla CLINIGEN HEALTHCARE B.V. il 03/07/2026;

VISTA la richiesta di revoca della determinazione UCQP n. 222/2026 di autorizzazione all’importazione del medicinale “FOSCAVIR® (Foscarnet trisodium hexahydrate) 24 mg/ml solution for infusion 250ml” destinato al mercato dell’Arabia Saudita, in atti AIFA prot. n. 106644 del 05/08/2026-AIFA-UCPQ-A;

PRESO ATTO di quanto dichiarato dal Titolare AIC circa le problematiche logistiche che hanno impedito di ricevere le 1.200 confezioni del lotto n. 16WD6553 autorizzato ad essere importato con determinazione UCQP n. 222/2026;

RITENUTO NECESSARIO procedere, di conseguenza, alla revoca dell'autorizzazione all’importazione sopra elencata, essendo venuta meno la possibilità di importare il lotto di cui è stata rilasciata l’autorizzazione all’importazione;

tutto ciò premesso,

DISPONE

sia revocata, con effetto immediato, l’autorizzazione all’importazione n. 222/2026, rilasciata alla CLINIGEN HEALTHCARE B.V. in data 03/07/2026.

Il presente provvedimento ha validità immediata dalla data di pubblicazione sul sito AIFA (www.aifa.gov.it) .

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio