



Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA UCQP

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 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);

Vista la concomitante carenza di alcuni dei medicinali a base di Fluorouracile, ovvero 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 HIKMA 50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML (AIC 044062038), carente dal 05/08/2026 (prot. AIFA 107202 del 06/08/2026);

Preso atto di quanto dichiarato dalla Medac Pharma S.r.l. sulle richieste del medicinale a base di fluorouracile pervenute dalle strutture sanitarie e sugli ordini inevasi – inclusi quelli derivanti da affidamenti diretti delle Regioni per garantire la continuità terapeutica – per i quali l'Ufficio ha svolto le verifiche con le Amministrazioni regionali;

Vista l'istanza presentata dalla **Medac Pharma S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 99418 del 21/07/2025-AIFA-UCQP-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 108550 del 10/08/2026-AIFA-UCQP-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio CQP 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. **3500** confezioni, n. Lotto **M250589A** scadenza **30/09/2027**

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

Prodotto da:

Medac pharma production A.S. Karasek 2229/1b 621 00 Brno Czech Republic (produzione bulk)

Medac GmbH - Theaterstr. 6 22880, Wedel, Germany (produzione medicinale)

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 **11/08/2026**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
