



**Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico**

**DETERMINAZIONE AIFA UCQP**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**

**“BILDYOS® (denosumab) 60 mg injektionslösung in einer fertigspritze - nur für die subkutane anwendung - Eine Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz”**

**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 nota, in atti AIFA prot. n. 91384 del 07/07/2026-AIFA-UCQP-A, con la quale **SCIENCEPHARMA SPÓLKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“BILDYOS (denosumab) 60 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (60 mg/ml) - 1 siringa preriempita” (A.I.C. 052571015);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **ORGANON ITALIA S.R.L.**, in atti AIFA prot. n. 120374 del 18/09/2026-AIFA-UCPQ-A e documentazione integrativa prot. n. 128559 del 08/10/2026-AIFA-UCQP-A, con la quale è stata richiesta all'UCQP l'autorizzazione all'importazione dei medicinali **“BILDYOS® (denosumab) 60 mg injektionslösung in einer fertigspritze - nur für die subkutane anwendung - Eine Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz”** in confezionamento e lingua **tedeschi**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“BILDYOS® (denosumab) 60 mg injektionslösung in einer fertigspritze - nur für die subkutane anwendung - Eine Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz”**, in confezionamento e lingua **tedeschi**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 052571015;**

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

**ORGANON ITALIA S.R.L.** è autorizzata a importare i medicinali:

**BILDYOS® (denosumab) 60 mg iniezione in soluzione - solo per l'uso sottocutaneo  
applicazione - Una siringa con protezione automatica dell'ago**

n. **1484** confezioni, n. Lotto **2509118B**, scadenza **02.2027**;

in confezionamento e lingua **tedeschi**

**Prodotto** da:

Shanghai Henlius Biologics Co., Ltd. Songjiang Site 1, Building 1, No. 182 Wenjun Road, Songjiang District, Shanghai 201616, China (produzione sostanza attiva e sito di confezionamento secondario)

Shanghai Henlius Biologics Co., Ltd. Songjiang Site 2, Lane 618, Wenjun Road, Songjiang District, Shanghai 201616, China (produzione prodotto finito e sito di confezionamento secondario)

e **rilasciato** da:

Cilatus Manufacturing Services Limited Pembroke House, 28-32 Pembroke Street Upper - Dublin 2, D02 EK84, Irlanda

La **ORGANON ITALIA 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, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "BILDYOS (denosumab) 60 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (60 mg/ml) - 1 siringa preriempita (A.I.C. 052571015)" 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 i magazzini di seguito indicati:

**DHL Supply Chain Italy - Via delle Industrie 2 – 20049, Settala – Milano**

**DHL Supply Chain Italy - Via Ardeatina, 2479 - 00134 Santa Palomba - Tor del Vescovo RM**

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 **"BILDYOS® (denosumab) 60 mg injektionslösung in einer fertigspritze - nur für die subkutane anwendung - Eine Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz"** in confezionamento e lingua **tedeschi** importato dalla **ORGANON 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 **ORGANON ITALIA S.R.L.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **ORGANON 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 **09/10/2026**

**Il Dirigente**

DOMENICO DI  
GIORGIO  
a Di Giorgio  
Agenzia Italiana del  
Farmaco/97345810580  
09.10.2026 12:47:45  
GMT+01:00

