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. 379/2026 di autorizzazione all’importazione del medicinale “GEMCITABIN SUN (gemcitabin) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning - 1 pose med enkeltdosis (1800 mg/180 ml) / infusjonsvæske, oppløsning - 1 infusjonspose (180 ml = 1800 mg)”, rilasciata alla Sun Pharma Italia S.r.l. il 05/11/2026;

VISTA la richiesta di revoca della determinazione UCQP n. 379/2026 di autorizzazione all’importazione del medicinale “GEMCITABIN SUN (gemcitabin) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning - 1 pose med enkeltdosis (1800 mg/180 ml) / infusjonsvæske, oppløsning - 1 infusjonspose (180 ml = 1800 mg)”, in atti AIFA prot. n. 146240 del 19/11/2026-AIFA-UCPQ-A;

PRESO ATTO di quanto dichiarato dal Titolare AIC circa l’impossibilità di importare le confezioni autorizzate con determinazione UCQP n.379/2026;

RITENUTO NECESSARIO procedere, di conseguenza, alla revoca dell'autorizzazione all’importazione sopra elencata, considerata la disponibilità del medicinale in confezionamento italiano;

tutto ciò premesso,

DISPONE

sia revocata, con effetto immediato, l’autorizzazione all’importazione n. 379/2026, rilasciata alla alla Sun Pharma Italia S.r.l. il 05/11/2026.

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Firmato Digitalmente da/Signed by:
CONCETTINA OLIVA
Dirigente Sanitario Farmacista
In Data/On Date:
giovedì 19 novembre 2026 16:00:09
Motivazione/Reason:
per conto del Dott. Domenico Di Giorgio

