



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Area Vigilanza Post Marketing  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
Fax 06 5978 4313**

*AIFA/P2/128645/P I.1/3*

Roma 21 DIC. 2011

**Alla Pierre Fabre Pharma S.r.l.  
Via G.G.Winckelmann 1  
20146 Milano**

**Fax 02 47710 537**

p.c.

**Agli Assessorati Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome**

**Loro Sedi**

**OGGETTO: Determinazione "BUSILVEX", concentrato per soluzione per infusione 8  
flaconcini monouso da 10 ml**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che autorizza la ditta Pierre  
Fabre Pharma S.r.l. ad importare il medicinale in oggetto.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO  
Dott.ssa MARISA DELBÒ**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**DETERMINAZIONE N. 16/GC/DG**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTO** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

**VISTO** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i.;

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

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

**VISTO** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute dell'8 Novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 Novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani a decorrere dal 16 Novembre 2011;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31/10/2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

**VISTO** il DM 11.05.2001;

**VISTO** l'art. 13, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

**VISTA** la Decisione della Commissione Europea Dec C (2007) 6131, del 04-XII-2007, che modifica l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano "Busilvex - Busulfan" rilasciata con decisione C(2003)2552, iscrivendo nel registro comunitario dei medicinali il medicinale "**BUSILVEX**", **concentrato per soluzione per infusione 8 flaconcini monouso da 10 ml, con n. EU/1/03/254/002**;

**VISTO** il provvedimento di divieto di distribuzione e vendita, adottato dall'AIFA con nota prot. AIFA/PQ/P/63502 del 16/06/2011 ai sensi dell'art. 144, comma 1, del D. L.vo 219/2006 e s.m.i., per irregolarità amministrative nell'immissione in commercio del medicinale "**BUSILVEX**", **concentrato per soluzione per infusione 8 flaconcini monouso da 10 ml**, con numero AIC 036326015 relativo a diversa confezione revocata;

**TENUTO CONTO** dei motivi di necessità ed urgenza per i quali deve essere garantita l'immediata disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale "**BUSILVEX**", in quanto trattasi di farmaco orfano indicato nel trattamento di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici in pazienti sia adulti che pediatrici;

**VISTA** l'istanza presentata dalla **Pierre Fabre Pharma S.r.l.**, prot. AIFA n. 122897 del 06.12.2011, con la quale si chiede a codesta Agenzia l'autorizzazione ad importare dal proprio centro di distribuzione sito in Francia confezioni del medicinale "**BUSILVEX**" **concentrato per soluzione per infusione 8 flaconcini monouso da 10 ml** destinate ad altro paese comunitario, con foglietto illustrativo multilingua;

**PRESO ATTO** della disponibilità espressa dalla società **Pierre Fabre Pharma S.r.l.**, nell'istanza presentata in data 06.12.2011, nel garantire la fornitura del medicinale "**BUSILVEX**", dietro specifica richiesta delle strutture sanitarie ed ospedaliere;

**AL FINE** di consentire la pronta disponibilità del medicinale "**BUSILVEX**" **concentrato per soluzione per infusione 8 flaconcini monouso da 10 ml**, nelle more del completamento della procedura di classificazione e prezzo da parte dell'AIFA

### D E T E R M I N A

1. La Società **Pierre Fabre Pharma S.r.l.**, è autorizzata ad importare, dal proprio centro di distribuzione sito in Francia, il medicinale "**BUSILVEX**", **concentrato per soluzione per infusione 8 flaconcini monouso da 10 ml**, destinato al mercato Spagnolo, regolarmente posto in commercio in confezionamento estero con foglietto illustrativo multilingua e a fornire direttamente il suddetto medicinale, su richiesta del medico della struttura sanitaria ed ospedaliera di competenza, per la cura delle patologie per le quali è autorizzato all'immissione in commercio nella Comunità europea con procedura centralizzata.
2. La società **Pierre Fabre Pharma S.r.l.** è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario di fiducia: **Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A.** nei depositi di **Livraga 1 – Via delle Industrie, cap 26814 Livraga (LO)** e **Anagni – Via Morolense, cap 03012 Anagni (FR)**.
3. Con cadenza trimestrale sarà fornito, a cura della società **Pierre Fabre Pharma S.r.l.**, un riepilogo delle confezioni fornite.
4. La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di sei mesi e potrà essere rinnovata, qualora sussistano i presupposti indicati nelle premesse del presente provvedimento. L'autorizzazione medesima potrà essere revocata in qualsiasi momento in caso di insorgenza di motivazioni e circostanze diverse dalle attuali.

IL DIRETTORE GENERALE  
LUCA PANI

