

PQ-PhCC/OTB/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al  
Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla **PIERRE FABRE Srl**  
Via G.G.Winckelmann 1  
20146 Milano  
Fax 02 47783 264  
**PEC:**

e

**Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BUSILVEX® (Busulfan) 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/Concentrate for solution for infusion/Konzentrat zur Herstellung einer infusionslösung/Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PHCC N. 103/GC/2017 del 22/11/2017, con la quale la **PIERRE FABRE Pharma Srl** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PIERRE FABRE Pharma Srl** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

**Il Dirigente dell'Ufficio**

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE PQ-PHCC N° 103/GC/2017**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BUSILVEX® (Busulfan) 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/Concentrate for solution for infusion/Konzentrat zur Herstellung einer infusionslösung/Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie"**

**IL DIRIGENTE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**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. , 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*”;

**Vista** la nota Prot. n. 0122374-14/11/2017-AIFA-COD\_UO-A con la quale la **PIERRE FABRE Pharma Srl** comunica, in ottemperanza all’art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“BUSILVEX® (busulfano) "6 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino- 10 ml" 8 flaconcini (A.I.C. 036326027) ;**

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

**Vista** l’istanza presentata dalla **PIERRE FABRE Pharma Srl**, prot. n. 0125350-21/11/2017-AIFA-COD\_UO-A, con la quale è stata richiesta all’Ufficio PQ-PhCC l’autorizzazione all’importazione del medicinale **“BUSILVEX® (Busulfan) 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/Concentrate for solution for infusion/Konzentrat zur Herstellung einer infusionslösung/Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie”**, al fine di consentire l’approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **“BUSILVEX® (Busulfan) 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/Concentrate for solution for infusion/Konzentrat zur Herstellung einer infusionslösung/Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie”**, in confezionamento e lingua **internazionale** è **identica** a quella attualmente registrate in Italia con **AIC n. 036326027**;

**Viste** le precedenti determinazioni rilasciate dal 27/12/2011 e del 21/12/2012;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la Società: **PIERRE FABRE Pharma Srl** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **“BUSILVEX® (Busulfan) 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/Concentrate for solution for infusion/Konzentrat zur Herstellung einer infusionslösung/Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie”**

n. **45** Confezioni; n. lotto **AF3969B\_1A** con scadenza **31.03.2019**;

in confezionamento e lingua **internazionale**.

**Prodotto da:** PATHEON MANUFACTURING Services LLC-59 Martin Luther King Jr Hwy  
Greenville, NC 27834 - USA;

e **rilasciato nella Comunità Europea da:** PIERRE FABRE Médicament Production, Site  
Aquitaine Pharm International, avenue du Béarn-Idron, F-64320- France;

La **PIERRE FABRE Pharma Srl.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **“BUSILVEX® (busulfano) "6 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino- 10 ml" 8 flaconcini (A.I.C. 036326027).**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.p.A. – Via delle Industrie, 26814 – Livagra (LO).**
- **SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.p.A. –Via Morolense, 03012 – Anagni (FR).**

L'autorizzazione all'importazione 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. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **““BUSILVEX® (Busulfan) 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/Concentrate for solution for infusion/Konzentrat zur Herstellung einer infusionslösung/Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie”**, in confezionamento e in lingua **internazionale**, importato dalla **PIERRE FABRE Pharma Srl**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PIERRE FABRE Pharma Srl**, dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.



I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DUE (2)**, 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, 22/11/2017

**Il Dirigente dell'Ufficio**

**Domenico Di Giorgio**  


**ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Via del Tritone, 181

00187 ROMA

via PEC: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

AGGIORNATI AL

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo