



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Baxter Italy Srl
Via del Serafico 89
00142
Roma

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Fluorouracil injection (Fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **204/2024**, con la quale la **BAXTER ITALY SRL**, codice SIS 6149, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH per la produzione galenica di sacche a base di fluorouracile preparate su prescrizione medica.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 204/2024
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE FLUOROURACIL INJECTION
(FLUOROURACIL) 50 MG/ML, SOLUTION FOR INJECTION

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 Decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

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 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 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;

Vista la concomitante carenza dei medicinali a base di Fluorouracile, ovvero FLUOROURACILE AHCL 50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML (AIC 040593042), carente dal 21/05/2022 (prot. AIFA 7245 del 21/01/2022); FLUOROURACILE AHCL 50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML (AIC 040593030), carente dal 24/05/2023 (prot. AIFA 65455 del 19/05/2023); 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 09/05/2023); FLUOROURACILE TEVA 1 G/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO DA 20 ML (AIC 026542047), carente dal 15/04/2024 (prot. AIFA 44304 del 05/04/2024) e FLUOROURACILE TEVA 5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO DA 100 ML (AIC 026542050), carente dal 20/10/2023 (prot. AIFA 97606 del 31/07/2023);

Considerato l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza dei succitati medicinali;

Vista l'istanza presentata da **BAXTER ITALY SRL**, in atti AIFA prot. n. 144952-12/11/2024 e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 145238-12/11/2024, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**Fluorouracil injection (Fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection**" (titolare: MEDAC GESELLSCHAFT

FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH) in confezionamento e lingua **inglese**, destinate al mercato inglese, per la produzione galenica di sacche a base di fluorouracile preparate su prescrizione medica;

Acquisita la dichiarazione della Persona Qualificata dell'officina Baxter Italy Srl di Sesto Fiorentino in cui è indicata l'equivalenza del prodotto finito compounding attualmente ottenuto dal medicinale FLUOROURACILE TEVA 5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO DA 100 ML (AIC 026542050) con il prodotto finito compounding che sarà ottenuto dal medicinale "**Fluorouracil injection (Fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection**" (titolare: MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH) di cui si richiede l'autorizzazione all'importazione;

Viste le precedenti determinazioni del 15/05/2024, del 09/07/2024, del 04/09/2024, del 04/10/2024 e del 21/10/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **BAXTER ITALY SRL** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **Fluorouracil injection (Fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection (titolare: MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH)**

n. **3838** flaconcini da 100 ml; Lotto n. **N230722AA**, scadenza **31/10/2025**

n. **62** flaconcini da 100 ml; Lotto n. **N230724AA**, scadenza **31/10/2025**

n. **100** flaconcini da 100 ml; Lotto n. **N230721AA**, scadenza **31/10/2025**

in confezionamento e lingua **inglese**.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

Baxter Italy Srl, Sesto Fiorentino (FI) – Via dell'Osmannoro, 253 – 50019.

La **BAXTER ITALY SRL** potrà utilizzare le confezioni importate del medicinale importato Fluorouracil injection (Fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection unicamente per la produzione galenica di sacche preparate su prescrizione medica e non potrà essere ceduto a terzi.

Roma, 12 Novembre 2024

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
