



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Medac Pharma S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **110/2024**, con la quale la **Medac Pharma S.r.l.**, codice SIS 3720, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità **Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH**, codice SIS 1233.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Medac Pharma S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 110/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE Fluorouracil injection

(fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial

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 10/05/2024 (prot. AIFA 60480 del 10/05/2023); FLUOROURACILE HIKMA50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML (AIC 044062038), carente dal 27/03/2024 (prot. AIFA 42284 del 04/04/2024); FLUOROURACILE HIKMA 50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE, 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML (AIC 044062026), carente dal 03/04/2024 (prot. AIFA 45183 del 09/04/2024); 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 **Medac Pharma S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 79994-19/06/2024 e documentazione integrativa, in atti AIFA prot. n. 82650-25/06/2024, 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-1 x 100 ml vial"** (titolare: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH) in confezionamento e lingua **inglese**, destinate al mercato UK, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Preso atto della sovrapponibilità delle indicazioni terapeutiche del medicinale importato **"Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"** con quelle dei medicinali autorizzati in Italia e preso atto che la forma farmaceutica/dosaggio/via di somministrazione del medicinale importato **"Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial"** è analoga a quella dei medicinali autorizzati in Italia;

Preso atto del prezzo di cessione proposto dalla **Medac Pharma S.r.l.**, per la cui congruità l'Ufficio ha intrapreso delle verifiche rispetto ai medicinali autorizzati in Italia; adotta la seguente;

DETERMINAZIONE

la **Medac Pharma S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

-Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial

n. **1000** confezioni da 1 flaconcino; Lotto n. **N230715AA**, scadenza **31.10.2025**

in confezionamento e lingua **inglese**

Prodotto da:

Oncomed Manufacturing A.S. Karasek 2229/1b 621 00 Brno Czech Republic (produzione bulk)

Medac GmbH - Theaterstr. 6 22880, Wedel, Germany (produzione medicinale)

Rilasciato da:

Medac GmbH - Theaterstr. 6 22880, Wedel, Germany

La **Medac Pharma S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) a ciascuna struttura sanitaria e ospedaliera richiedente, **cui si rimanda per l'utilizzo del medicinale.**

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, al prezzo di vendita di € 19,07 (IVA esclusa) per ciascuna confezione di **“Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial”**
- - essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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

Silvano Chiapparoli Logistica – via Morolense, Anagni (FR)

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 in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial”**, in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Medac Pharma 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 **Medac Pharma S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **Medac Pharma S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Medac Pharma S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non 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, 25 giugno 2024

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "Fluorouracil injection (fluorouracil) 50 mg/ml, solution for injection-1 x 100 ml vial" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 110/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo