



Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

DETERMINAZIONE AIFA UCQP

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "IFOSFAMIDE HIKMA (ifosfamde) 1 g injection i.v." destinato al mercato USA

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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 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 Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

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 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 R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante "*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.Lgs. 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;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, recante *“Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”* e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota, in atti AIFA prot. n. 159976 del 16/12/2025, con la quale la **BAXTER S.P.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“HOLOXAN (ifosfamide) "1 g polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino" A.I.C. 023779061;**

Accertata l'assenza sul mercato nazionale di medicinali a base di ifosfamide;

Vista la legge 10 novembre 2021 n. 175, recante *“Disposizioni dirette a garantire la cura delle malattie rare ed il sostegno alla ricerca ed alla produzione dei farmaci orfani”* ed, in particolare, l'articolo 5, comma 4, ai sensi del quale, *«In deroga a quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 1997, è consentita l'importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge, nonché nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. I farmaci di cui al presente comma devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale»;*

Considerato l'inserimento del medicinale ifosfamide nella Lista Farmaci a Uso Consolidato – Allegato 1 (Oncologia) - maggio 2022, nella Lista Farmaci a Uso Consolidato – Allegato 3 (Oncoematologia) - novembre 2023 e nella Lista Farmaci Pediatrici a Uso Consolidato – Allegato 2 (Oncologia pediatrica) - novembre 2023;

Visto il documento, in atti AIFA prot. n. 51442 del 15/04/2026, denominato *“AMENDMENT No. 1 to the Emergency Shortage – Sales Agreement”* relativo all'accordo di vendita stipulato tra la Baxter S.A.S. e la Hikma France S.A.S. per regolamentare l'acquisto e la distribuzione del medicinale HOLOXAN BAXTER in Italia;

Vista l'istanza presentata dalla **BAXTER S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 45205 del 31/03/2026, con la quale è stata richiesta all'UCPQ l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“IFOSFAMIDE HIKMA (ifosfamde) 1 g injection i.v.”** destinato al mercato USA in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che il medicinale **“IFOSFAMIDE HIKMA (ifosfamde) 1 g injection i.v.”** destinato al mercato USA in confezionamento e lingua **inglese** ha il medesimo contenuto in termini di ifosfamide in ogni singola dose (1 g) e prevede la stessa via di

somministrazione (infusione endovenosa) del medicinale HOLOXAN autorizzato in Italia con AIC **023779061**;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato **“IFOSFAMIDE HIKMA (ifosfamde) 1 g injection i.v.” destinato al mercato USA** in confezionamento e lingua **inglese** e il medicinale HOLOXAN autorizzato in Italia con AIC **023779061**, elencate all’interno della Nota Informativa allegata alla presente determinazione e che sarà anche fornita alle strutture richiedenti il medicinale;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **BAXTER S.P.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

IFOSFAMIDE HIKMA (ifosfamde) 1 g injection i.v. destinato al mercato USA

n. **1.500** confezioni; Lotto n. **BH0092**; scadenza **31.05.2027**

in confezionamento e lingua **inglese**

Prodotto da: HIKMA Pharmaceuticals INC

Rilascio dei lotti da: THYMOORGAN Pharmazie GmbH – Schiffgraben 23, 38690 Goslar (Germany)

La **BAXTER S.P.A.** dovrà far pervenire la traduzione in italiano del foglietto illustrativo del medicinale importato e una nota informativa a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “HOLOXAN (ifosfamde) "1 g polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino” (A.I.C.023779061) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali**

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

- **ESSERS Italia S.r.l., Via Trentino 18/20, 35043 Monselice (PD);**

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 al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“IFOSFAMIDE HIKMA (ifosfamde) 1 g injection i.v.” destinato al mercato USA** in confezionamento e lingua **inglese** importato dalla **BAXTER S.P.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la BAXTER S.p.A. è tenuta a:

- comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi 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 **16/04/2026**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
