



Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

**DETERMINAZIONE AIFA UCQP
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DOXIL (doxorubicin
hydrochloride liposome injection) 2 mg/ml - for intravenous infusion only after dilution -
20 mg in 10 ml - single-dose 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 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.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;

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. 34950 del 09/03/2026-AIFA-UCPQ-A, con la quale **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 “**CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL (doxorubicina cloridrato) 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino 10 ml uso EV**” (A.I.C. 033308014);

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Vista l'istanza presentata dalla **BAXTER S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 51802 del 16/04/2026-AIFA-UCPQ-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 59396 del 04/05/2026-AIFA-UCPQ-A e prot. n. 60445 del 06/05/2026, con la quale è stata richiesta all'UCQP l'autorizzazione all'importazione del medicinale “**DOXIL (doxorubicin hydrochloride liposome injection) 2 mg/ml - for intravenous infusion only after dilution - 20 mg in 10 ml - single-dose vial**” in confezionamento e lingua **inglesi**, destinati al mercato statunitense, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione attestante che il medicinale “**DOXIL (doxorubicin hydrochloride liposome injection) 2 mg/ml - for intravenous infusion only after dilution - 20 mg in 10 ml - single-dose vial**” in confezionamento e lingua **inglesi** ha la medesima composizione qualitativa e quantitativa in termini di principio attivo e la medesima composizione qualitativa in termini di eccipienti, dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e unità posologiche di conservazione del medicinale autorizzato in Italia con AIC n. **033308014**;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato **“DOXIL (doxorubicin hydrochloride liposome injection) 2 mg/ml - for intravenous infusion only after dilution - 20 mg in 10 ml - single-dose vial”** in confezionamento e lingua **inglesi** e il medicinale CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL autorizzato in Italia con AIC **033308014** in termini di indicazioni terapeutiche, elencate all'interno della Nota Informativa che sarà fornita alle strutture richiedenti il medicinale;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

DOXIL (doxorubicin hydrochloride liposome injection) 2 mg/ml - for intravenous infusion only after dilution - 20 mg in 10 ml - single-dose vial

n. **1500** confezioni, n. Lotto **QBZSF00**, scadenza **30/09/2026**;

in confezionamento e lingua **inglesi**

Prodotto da:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana N. 90 (Loc.San Polo), 43056 Torrile (Pr), Italia (produzione bulk e confezionamento primario)

Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio (confezionamento secondario e rilascio)

La **BAXTER S.P.A.** dovrà fornire insieme a ciascuna confezione del medicinale importato, la traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato e una nota informativa in cui siano evidenziate le differenze in termini di indicazioni terapeutiche tra il medicinale importato e quello italiano carente.

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 “CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL (doxorubicina cloridrato) 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino 10 ml uso EV (A.I.C. 033308014)” 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 Srl, 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 **“DOXIL (doxorubicin hydrochloride liposome injection) 2 mg/ml - for intravenous infusion only after dilution - 20 mg in 10 ml - single-dose vial”** in confezionamento e lingua **inglesi**, 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;
- la **BAXTER S.P.A.** è tenuta a 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 **06/05/2026**

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
