UCQP/CP/DDG

Mod. 040/05_MOD -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l' autorizzazione all' importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.4 23/01/2025

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico**

**DETERMINAZIONE AIFA UCQP**

**PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON DETERMINAZIONE AUT IMP 81-2026 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BENDAMUSTIN MEDAC (bendamustinhydrochlorid) 2,5 mg/ml pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung - 1 durchstechflasche"**

**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.;



Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

**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. 26556 del 19/02/2026- AIFA-UCPQ-A, con la quale la **MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"BENDAMUSTINA MEDAC (bendamustina cloridrato) 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione - 5 flaconcini in vetro da 25 mg" (A.I.C. 044333021);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Medac Pharma S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 135761 del 27/10/2026-AIFA-UCQP-A e documentazione integrativa prot. n. 136366 del 28/10/2026-AIFA-UCQP-A, con la quale è stata richiesta all'UCQP la proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con DETERMINAZIONE AUT IMP – 81-2026 - autorizzazione all'importazione del medicinale **"BENDAMUSTIN MEDAC (bendamustinhydrochlorid) 2,5 mg/ml pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung - 1 durchstechflasche"** in confezionamento e lingua **tedeschi**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita,** ai fini del rilascio della determinazione AUT IMP – 81-2026, la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"BENDAMUSTIN MEDAC (bendamustinhydrochlorid) 2,5 mg/ml pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung - 1 durchstechflasche"** in confezionamento e lingua **tedeschi**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 044333021**;

**Preso atto** della differenza tra la confezione del medicinale **"BENDAMUSTIN MEDAC (bendamustinhydrochlorid) 2,5 mg/ml pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung - 1 durchstechflasche"** in confezionamento e lingua **tedeschi,** contenente un flaconcino di polvere per concentrato per soluzione per infusione rispetto a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 044333021,** contenente 5 flaconcini di polvere per concentrato per soluzione per infusione**;**

**adotta** la seguente

**DETERMINAZIONE**

la **Medac Pharma S.r.l.** è autorizzata a distribuire le 725 confezioni restanti del lotto n. C250473AC del medicinale importato:

**BENDAMUSTIN MEDAC (bendamustinhydrochlorid) 2,5 mg/ml pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung - 1 durchstechflasche**

n. **2000** confezioni, n. Lotto **C250473AC** scadenza **31/03/2028;**

in confezionamento e in lingua **tedeschi**.

**Prodotto** da:

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

Synthon Hispania S. L. Castello 1, Polígono Las Salina 08830, Sant Boi de Llobregat, Spain (produzione bulk)

Medac GmbH Theaterstraße, 6 22880, Wedel, Germany (confezionamento)

**Rilasciato da** Medac GmbH Theaterstraße, 6 22880, Wedel, Germany

La **Medac Pharma S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana 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 <u>per unità</u> applicato in Italia al medicinale "BENDAMUSTINA MEDAC**

**(bendamustina cloridrato) 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione - 5 flaconcini in vetro da 25 mg (A.I.C. 044333021)" 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:

**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 al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"BENDAMUSTIN MEDAC (bendamustinhydrochlorid) 2,5 mg/ml pulver für ein konzentrat zur herstellung einer infusionslösung - 1 durchstechflasche"** in confezionamento e lingua **tedeschi**, 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: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **Medac Pharma S.r.l.** 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 **28/10/2026**

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

_____

*Firmato Digitalmente da/Signed by:*
**CONCETTINA OLIVA**
**Dirigente Sanitario Farmacista**
*In Data/On Date:*
**mercoledì 28 ottobre 2026 18:03:45**
*Motivazione/Reason:*
**per conto del Dott. Domenico Di Giorgio**

