arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0004270.28-02-2024

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n.4

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA – AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

3722,3724,3518,3519

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0003518.20-02-2024
0021588-20/02/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Mod. 040/05 -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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 35/2024

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
LEO Pharma A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup
Denmark,
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **35/2024**, con la quale il Titolare AIC **LEO PHARMA A/S**, codice SIS 0819, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **LEO PHARMA A/S** 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

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
20.02.2024 11:36:30 UTC

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. 35/2024
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML
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, 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;

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;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 19569 del 15/02/2024, con la quale la **LEO PHARMA A/S** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"PROTAMINA SOLFATO LEO PHARMA (PROTAMINA SOLFATO) ANTI 1400 UI DI EPARINA (10MG)/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - 5 FIALE IN VETRO DA 5 ML" (AIC n. 049774019);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **LEO PHARMA A/S**, in atti AIFA prot. n. 20124 del 16/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML"** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che il medicinale **"PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML"** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **identico** sotto il profilo della qualità, sicurezza ed efficacia a quello attualmente registrato in Italia con **A.I.C. n. 049774019**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **LEO PHARMA A/S** è autorizzata a importare il medicinale:

- **PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML**

-n. **16500** confezioni; n. Lotto **F2137DE1**; scadenza **30/11/2026**;

in confezionamento e lingua **tedesca.**

Prodotto e **rilasciato** da:

CENEXI SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Francia

La **LEO PHARMA A/S** 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 applicato in Italia al medicinale "PROTAMINA SOLFATO LEO PHARMA (PROTAMINA SOLFATO) ANTI 1400 UI DI EPARINA (10MG)/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - 5 FIALE IN VETRO DA 5 ML" (AIC n. 049774019) 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:

- **DHL SUPPLY CHAIN (Italy) S.p.A. Via per Cascina Conighetto snc, I - 20090 Settala (Mi)**

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 **"PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML"** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **LEO PHARMA A/S**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **LEO PHARMA A/S** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti. alla distribuzione
- la **LEO PHARMA A/S** 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 **LEO PHARMA A/S**, **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, 19 Febbraio 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: "PROTAMINSULFAT LEO PHARMA (PROTAMINSULFAT) 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML (ENTSPRECHEND 10 MG/ML) INJEKTIONSLÖSUNG UND INFUSIONSLÖSUNG – 5 AMPULLEN MIT 5 ML" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 35/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0003519.20-02-2024

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le ACCORD HEALTHCARE S.L.U.
WTC. Moll de Barcelona,
s/n Edificio Este, 6ª planta,
08039 Barcelona (Spagna)

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση" e "DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **37/2024**, con la quale la **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.,** codice SIS 4852, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini 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
ico Di Giorgio

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
20.02.2024 11:36:35 UTC

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. 37/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση" e "DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση"

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, 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;

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;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"* e successive modifiche e integrazione **(**GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018)**;**

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 079699 del 20/06/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 4 ml (A.I.C. 042184034) e** con prot. n. 00119338 del 28/09/2023-AIFA-PQ_PhCC-A del medicinle **"DOCETAXEL Accord 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione (A.I.C. 042184034".**

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

Vista l'istanza presentata dalla **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.**, in atti AIFA prot. n. 00020272 del 16/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση" e DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση** in confezionamento e lingua **greca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση"e "DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση"** in confezionamento e lingua **greca**, sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con **n. A.I.C. 042184022-34**;

Visa la precedente determinazione del 12/01/2024;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

n. **5.313** confezioni; n. lotto **30313340;** con scadenza **28/02/2025**;
n. **3.044** confezioni; n. lotto **30740030;** con scadenza **30/06/2025**;

- **DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

n. **294** confezioni; n. lotto **21273270;** con scadenza **30/11/2024**
n. **1074** confezioni; n. lotto **21276620;** con scadenza **31/12/2024**

in confezionamento e in lingua **greca.**

Prodotto da: Plot no. 5-14, Pharmez, Near Village Matoda Sarkhej-Bavla National Highway no. 8-A Sanand Taluka Ahmedabad - 382213. Gujarat. - India.
Rilascio dei lotti: Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polonia.

La **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.** 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 applicato in Italia al medicinale "DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino da 4 ml (A.I.C. 042184022)" e "DOCETAXEL Accord 160 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione (A.I.C. 042184034)**" **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:

- **DHL SUPPLY CHAIN (Italia) SpA, Via delle Industrie, 2 - SETTALA (MI).**

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 **"DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση"** e **DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση** n confezionamento e lingua **greca**, importato dalla **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.,** allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.** 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 **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **ACCORD HEALTHCARE S.L.U.**, **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, 20 Febbraio 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: DOCETAXEL Accord (docetaxel) 80 mg/4 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση e DOCETAXEL Accord (docetaxel) 160 mg/8 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 37/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0003722.22-02-2024
0022730-22/02/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
TILLOMED ITALIA SRL
Viale G. Richard 1, Torre A
20143 Milano
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CARMUSTINE (carmustine) 100 mg powder and solvent for solution for infusion- 1 vial of powder and 1 vial of solvent"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **34/2024**, con la quale il Titolare AIC **TILLOMED ITALIA SRL**, codice SIS 4374, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **TILLOMED ITALIA SRL** 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.

X **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2024.02.22 14:17:37 +01'00'

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

Mod. 040/05 -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.3 22/02/2022

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 34/2024
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE CARMUSTINE (carmustine) 100 mg powder and solvent for solution for infusion- 1 vial of powder and 1 vial of solvent
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, 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;

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;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 140288 del 14/11/2023, con la quale la **TILLOMED ITALIA SRL** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"BICNU (CARMUSTINA) 100 MG POLVERE E SOLVENTE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLVERE + 1 FLACONCINO IN VETRO DI SOLVENTE DA 5 ML" (AIC n. 047811017);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **TILLOMED ITALIA SRL**, in atti AIFA prot. n. 19423 del 15/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 22564 del 22/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"CARMUSTINE (carmustine) 100 mg powder and solvent for solution for infusion- 1 vial of powder and 1 vial of solvent"** in confezionamento e lingua **inglese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"CARMUSTINE (carmustine) 100 mg powder and solvent for solution for infusion- 1 vial of powder and 1 vial of solvent"** in confezionamento e lingua **inglese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 047811017**;

Vista la precedente determinazione del 30/11/2023;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **TILLOMED ITALIA SRL** è autorizzata a importare il medicinale:

- **CARMUSTINE (carmustine) 100 mg powder and solvent for solution for infusion- 1 vial of powder and 1 vial of solvent**

-n. **750** confezioni; n. Lotto **F1130004**; scadenza **10/2026**;

in confezionamento e lingua **inglese.**

Prodotto da:

Gland Pharma Limited - Unit-II, Block C, Phase-I, Visakhapatnam Special Economic Zone (VSEZ), Duvvada, 530049, India (polvere e solvente)

Rilasciato da:

Emcure Pharma UK Ltd - 110 Butterfield, Great Marlings, Luton, Bedfordshire, LU2 8DL- Regno Unito

La **TILLOMED ITALIA SRL** 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 applicato in Italia al medicinale "BICNU (CARMUSTINA) 100 MG POLVERE E SOLVENTE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLVERE + 1 FLACONCINO IN VETRO DI SOLVENTE DA 5 ML" (AIC n. 047811017) 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:

- **Euromed Pharma Services S.r.l. - Via Abruzzi snc – 20056 Grezzago (MI)**

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 **"CARMUSTINE (carmustine) 100 mg powder and solvent for solution for infusion- 1 vial of powder and 1 vial of solvent"** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **TILLOMED ITALIA SRL**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **TILLOMED ITALIA SRL** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacicarenti@aifa.gov.it**, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti. alla distribuzione
- la **TILLOMED ITALIA SRL** 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 **TILLOMED ITALIA SRL**, **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, 22 Febbraio 2024

X **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2024.02.22 14:17:14 +01'00'

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: "CARMUSTINE (carmustine) 100 mg powder and solvent for solution for infusion- 1 vial of powder and 1 vial of solvent" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 34/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0003724.22-02-2024
0022742-22/02/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 38/2024

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
BAXTER S.p.A.
Via del Serafico, 89
00142
Roma
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Paracetamol Baxter (paracetamol) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning/infusjonsvæske, oppløsning/ innrennslislyf, lausn 100ml"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **38/2024**, con la quale la **BAXTER S.p.A.**, legale rappresentante in Italia del titolare AIC BAXTER Holding BV, codice SIS 4857, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **BAXTER S.P.A.** 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.

X Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2024.02.22 14:19:35 +01'00'

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

Mod. 040/05 -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.3 22/02/2022

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 38/2024
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE PARACETAMOL BAXTER (PARACETAMOL) 10 MG/ML INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING/INFUSJONSVÆSKE, OPPLØSNING/ INNRENNSLISLYF, LAUSN 100ML
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, 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;

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;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti"* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 25278 del 27/02/2023, 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 **"PARACETAMOLO BAXTER (PARACETAMOLO) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE - 25 FLACONCINI IN VETRO DA 100 ML" (AIC n. 048395026);**

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. 21103 del 20/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"Paracetamol Baxter (paracetamol) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning/infusjonsvæske, oppløsning/ innrennslislyf, lausn 100ml"** in confezionamento e lingua **danese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"Paracetamol Baxter (paracetamol) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning/infusjonsvæske, oppløsning/ innrennslislyf, lausn 100ml"** in confezionamento e lingua **danese**, è **identica** a quello attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 048395026**;

Vista la precedente determinazione del 22/03/2023;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

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

- **Paracetamol Baxter (paracetamol) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning/infusjonsvæske, oppløsning/ innrennslislyf, lausn 100ml**

-n. **800** confezioni; n. Lotto **23J1202**; scadenza **30/09/2025**;

in confezionamento e lingua **danese.**

Prodotto e **rilasciato** da:

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale 23034 Grosotto (SO).

La **BAXTER S.P.A.** 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 applicato in Italia al medicinale "PARACETAMOLO BAXTER (PARACETAMOLO) 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE - 25 FLACONCINI IN VETRO DA 100 ML" (AIC n. 048395026) 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 **"Paracetamol Baxter (paracetamol) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning/infusjonsvæske, oppløsning/ innrennslislyf, lausn 100ml"** in confezionamento e lingua **danese**, 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 dei medicinali:

- la **BAXTER S.P.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti. alla distribuzione

- la **BAXTER S.P.A.** 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 **BAXTER S.P.A.**, **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, 22 Febbraio 2024

X **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2024.02.22 14:20:00 +01'00'

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: "Paracetamol Baxter (paracetamol) 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning/infusjonsvæske, oppløsning/ innrennslislyf, lausn 100ml" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 38/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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