



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 28 SET 2012

Alla Società Abbott S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Fax 06 928922597

p.c.

Agli Assessorati Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
Loro Sedi

OGGETTO: DETERMINAZIONE N. 15/GC/PQ/2012 "Proroga Abbott S.r.l. dei termini di detenzione e di distribuzione del medicinale Propycil 50 mg 60 compresse"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che proroga i termini autorizzativi di detenzione e distribuzione alla Società Abbott S.r.l. del medicinale in oggetto.

A far data dal 01.10.2012, ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, il riepilogo delle confezioni richieste così come indicato nel modulo; la Società Abbott S.r.l. dovrà fornire con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD -rom).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Lu Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta Olive

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA VIGILANZA POST MARKETING

Ufficio Qualità dei Prodotti

“Proroga Società Abbott S.r.l. dei termini di detenzione e di distribuzione del medicinale Propycil 50 mg 60 compresse”

IL DIRIGENTE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i.;

VISTO l’articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l’Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell’Economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2005;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m. i.;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all’estero e s.m. i.;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il conferimento di incarico di Dirigente dell’Ufficio “Qualità dei Prodotti” dell’Area Vigilanza Post Marketing da parte del Direttore Generale del 21 dicembre 2009 alla Dr.ssa Marisa Delbò con decorrenza dal 7/01/2010;

CONSIDERATO che il farmaco PROPYCIL 50 mg 60 compresse, a base di propiltiouracile, prodotto dalla ditta Haupt Pharma Berlin GmbH, Gradestrasse 13, 12347 Berlino (Germania), risulta carente sul territorio nazionale;

RILEVATA la necessità di garantire la prosecuzione della terapia a base di Propycil ai pazienti già in trattamento;

VISTO il verbale n°18 della Commissione Tecnico Scientifica, relativo alla seduta del 11-12 ottobre 2005, che vincolava la ditta Solvay Pharma S.p.A. a provvedere alla fornitura ai centri regionali di 100.000 confezioni/anno di propiltiouracile 60 cp al costo di 1€ ex-factory/confezione;

VISTE le precedenti Determinazioni AIFA, prot. AIFA/UAO/16412/P/I.1/3 del 21/02/2006, prot. AIFA /UAO/79636/P/I.1/3 del 29/07/2008, prot. AIFA/UAO/60588/P/I.1/3 del 15/06/2009, prot. AIFA/PQ/134376/P/I.1/3 del 29/11/2010, prot. AIFA/PQ/113628/P/I.1/3 del 11/11/2011 e prot. AIFA/PQ/26898/P/I.1/3 del 22/03/2012 con le quali è stata già autorizzata e prorogata l'importazione dello stesso, per il mantenimento della continuità terapeutica;

VISTA la domanda, prot. Aifa n. 100262 del 07/09/2012, con cui la **Abbott S.r.l.** (già ditta Solvay Pharma S.p.A.) ha presentato richiesta di proroga per la detenzione e la distribuzione della specialità PROPYCIL 50 mg 60 compresse presso il deposito Silvano Chiapparoli Logistica, sito in via delle Industrie snc, 26814 Livraga (LO), al fine di consentire una continuità nella distribuzione del Medicinale sul territorio Italiano;

RITENUTO necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, adottare ulteriori provvedimenti al fine di sanare la segnalata carenza sul territorio nazionale, consentendo alla **Abbott S.r.l.** di ottimizzare la distribuzione delle 15.000 confezioni del medicinale PROPYCIL 50 mg 60 compresse, già importate a seguito della determinazione prot. AIFA/PQ/134376/P/I.1/3 del 29/11/2010, al prezzo di 1 € /confezione;

D E T E R M I N A

1. La **Abbott S.r.l.**, con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia(LT), è autorizzata a detenere presso il proprio deposito fiduciario, Silvano Chiapparoli Logistica Spa, con sede in Livraga (LO), Via delle Industrie snc 26814, le 15.000 confezioni del medicinale PROPYCIL 50 mg 60 compresse, importate al prezzo ex-factory di 1,00 euro/conf. a seguito della determinazione prot. AIFA/PQ/134376/P/I.1/3 del 29/11/2010, e a distribuirle per la fornitura alle strutture sanitarie locali ed ospedaliere nel quantitativo necessario alla cura dell'ipertiroidismo, patologia per la quale il medicinale è indicato.
2. La richiesta da parte delle strutture sanitarie ed ospedaliere di cui al comma 1, dovrà essere elaborata sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse e trasmessa, direttamente alla **Abbott S.r.l.**

3. Le strutture sanitarie richiedenti sono tenute a verificare che il prodotto importato risponda ai requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali analoghi registrati in Italia attualmente carenti e che l'utilizzo del medicinale di cui al comma 1 avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo ha prescritto e che effettuerà la somministrazione.
4. A far data dal 01.10.2012, ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, le strutture sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente ad AIFA, all'indirizzo di posta certificata qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, il riepilogo delle confezioni richieste così come indicato nel modulo; la **Abbott S.r.l.** dovrà fornire con la medesima cadenza trimestrale, il riepilogo delle confezioni fornite su supporto elettronico (CD -rom).
5. L'autorizzazione ha validità di sei mesi, decorrenti dalla data di adozione della presente determinazione e potrà essere rinnovata, ricorrendone i presupposti di fatto indicati nelle premesse.

MD **IL DIRIGENTE**
(Marisa Delbò)
Concetta Olive

Allegato

Alla Abbott S.r.l.,
Via Pontina km 52
04010 Campoverde di Aprilia (LT)
Fax 06/9282140

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede

alla Abbott S.r.l.

la fornitura del medicinale "PROPYCIL 50 mg 60 compresse"

nella quantità di.....

al prezzo di

per la cura del paziente affetto da

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il medico curante (firma per esteso e timbro).....

Per gli aspetti di propria competenza

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(firma per esteso e timbro).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso

la quale deve essere effettuato l'invio.....

Abbott S.r.l. Tel. 800 863 221
 Fax 06 9282140

FAC SIMILE per riepilogo trimestrale da parte delle strutture sanitarie

Alla Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181

00187 Roma

PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

Si comunica che nel trimestre dal/...../201... al/...../201...

la scrivente struttura sanitaria ha richiesto alla **Abbott S.r.l.**,

la fornitura del medicinale "**PROPYCIL 50 mg 60 compresse**"

nella quantità di.....

per la cura di pazienti affetti da

Tale farmaco è stato impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera

(Timbro e firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera

(Timbro della struttura).....