

PQ-PhCC/OC/DDG



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO



Roma,

Spett.le
Mylan S.p.A.
per conto di
Mylan SAS
117 Allee des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

atti.amministrativi.mylan@legalmail.it

e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°77/2020 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI DARUNAVIR MYLAN 600 MG (LOTTI 8083629 E 3095435) E DARUNAVIR MYLAN 800 MG (LOTTO 8093206).

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 86/2020 del 01/04/2020, con la quale la **Mylan SAS**, quale titolare A.I.C., è stata autorizzata ad importare i medicinali in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Mylan SAS** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°86/2020****AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI DARUNAVIR MYLAN 600 MG
(LOTTI 8083629 E 3095435) E DARUNAVIR MYLAN 800 MG (LOTTO 8093206)****IL DIRIGENTE**

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 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.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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 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 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Considerato il rischio di carenza per medicinali a base di Darunavir sul territorio italiano, a causa dell'elevata richiesta per l'utilizzo nei trattamenti per COVID19;

Vista l'istanza presentata dalla **Mylan SAS**, prot. N. 36606 del 30/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, pervenuta in data 25/03/2020, e la successiva rettifica, prot. N. 36703 del 30/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, pervenuta in data 30/03/2020, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione dei medicinali **DARUNAVIR MYLAN 600 MG (LOTTI 8083629 E 3095435) E DARUNAVIR MYLAN 800 MG (LOTTO 8093206)** a base di Darunavir in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la documentazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **DARUNAVIR MYLAN 600 MG e DARUNAVIR MYLAN 800 MG** in confezionamento e lingua **spagnola**, è **analoga** rispettivamente a quella del medicinale **DARUNAVIR MYLAN 600 M**, autorizzato in Italia con n. **A.I.C. 045250370**, e del medicinale **DARUNAVIR MYLAN 800 MG**, autorizzato in Italia con n. **A.I.C. 045250432**;

Acquisita e valutata la documentazione inviata da **Mylan SAS**, prot. N. 36606 del 30/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A e prot. N. 36703 del 30/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A;

Vista la richiesta di rettifica della determinazione n. 77/2020 inviata dal titolare AIC **Mylan SAS**, prot. N. 37274 del 31/03/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, relativa alla data di scadenza del lotto n. 3095435 di DARUNAVIR MYLAN 600 MG;

adotta la seguente:

DETERMINAZIONE

la **Mylan SAS** è autorizzata ad importare e distribuire sul territorio italiano i medicinali **DARUNAVIR MYLAN 600 MG (LOTTI 8083629 E 3095435) E DARUNAVIR MYLAN 800 MG (LOTTO 8093206)** e nello specifico:

- n° **360** confezioni da 60 compresse ciascuna del Lotto n° **8083629 di DARUNAVIR MYLAN 600 MG**; scadenza **11/2020**;
- n° **140** confezioni da 60 compresse ciascuna del Lotto n° **3095435 di DARUNAVIR MYLAN 600 MG**; scadenza **01/2021**;
- n° **1100** confezioni da 30 compresse ciascuna del Lotto n° **8093206 di DARUNAVIR MYLAN 800 MG**; scadenza **06/2021**.

Il lotti su indicati sono stati prodotti, controllati e rilasciati dalle stesse Officine in cui sono prodotti, controllati e rilasciati i medicinali **DARUNAVIR MYLAN 600 MG**, autorizzato in Italia con n. **A.I.C. 045250370**, e **DARUNAVIR MYLAN 800 MG**, autorizzato in Italia con n. **A.I.C. 045250432**.

La **Mylan SAS** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana alle strutture richiedenti i medicinali in oggetto.

Il medicinale deve essere preparato presso la suddetta Officina in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

I medicinali **DARUNAVIR MYLAN 600 MG e DARUNAVIR MYLAN 800 MG** in confezionamento e lingua **spagnola** dovranno essere forniti alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia rispettivamente del medicinale **DARUNAVIR MYLAN 600 MG**, autorizzato in Italia con n. **A.I.C. 045250370**, e del medicinale **DARUNAVIR MYLAN 800 MG**, autorizzato in Italia con n. **A.I.C. 045250432 e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali**.

In considerazione della situazione emergenziale, per le forniture che le aziende effettuano con prodotti esteri privi di bollino in sostituzione di farmaci carenti, si chiede di indicare l'AIC del prodotto carente nella fattura e nel DDT della fornitura. Analogamente, per le trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco, i dati delle movimentazioni delle confezioni e della corrispondente spesa a carico del SSN dovranno essere riferiti all'equivalente numero di AIC italiano.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

DHL Supply Chain (Italy) Spa Viale Delle Industrie 2, 20090 Settala (MI) Italy.

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 in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, i medicinali **DARUNAVIR MYLAN 600 MG e DARUNAVIR MYLAN 800 MG** in confezionamento e lingua **spagnola**, importati dal titolare **Mylan SAS**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Mylan SAS**, come da fac-simile allegati, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate al 30 giugno e al 31 dicembre.

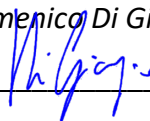
Inoltre, **i dati riepilogativi dovranno essere comunicati da Mylan SAS non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 01 Aprile 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: DARUNAVIR MYLAN 600 MG

LOTTO 8083629

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: DARUNAVIR MYLAN 600 MG**LOTTO 3095435****AGGIORNATI AL __/__/20__**

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo



ALLEGATO

**All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma**

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: DARUNAVIR MYLAN 800 MG**LOTTO 8093206****AGGIORNATI AL __/__/20__**

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo