

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,

Alla Spett.le

Accord Healthcare SLUaccord-healthcare-reg@pec.it

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Hydroxychloroquine sulfate Accord 200mg film-coated tablets"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 170/2020 del 18/05/2020, con la quale la **Accord Healthcare SLU** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

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

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla 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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 170/2020

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Hydroxychloroquine sulfate Accord 200mg film-coated tablets"

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*;

Considerata la carenza, sul territorio italiano, di medicinali a base di idrossiclorochina;

Considerata la Determina AIFA DG n. 28 del 17/03/2020 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 69 del 17/03/2020) in cui è anche richiamata la decisione assunta dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA (CTS) nelle riunioni dell'11, 12, 13 marzo 2020;

Considerata l'elevata richiesta di medicinali a base di idrossiclorochina registrata in questa fase di emergenza per l'epidemia da COVID19;

Vista l'istanza presentata dalla **Accord Healthcare SLU**, prot. 53856-14/05/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhC, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**Hydroxychloroquine sulfate Accord 200mg film-coated tablets**" in confezionamento e lingua **inglese** reso disponibile a seguito di una donazione all'Italia da parte della **Accord Healthcare SLU**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Tenuto conto del riscontro del 24/04/2020 da parte di AIFA alla donazione della **Accord Healthcare SLU**;

Acquisita la documentazione che evidenzia che il medicinale "**Hydroxychloroquine sulfate Accord 200mg film-coated tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, è prodotto in accordo alle cGMP ed alle vigenti linee guida;

Acquisita e valutata la documentazione inviata da **Accord Healthcare SLU** prot. 53856-14/05/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhC relativa al medicinale "**Hydroxychloroquine sulfate Accord 200mg film-coated tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, regolarmente autorizzato in Irlanda ed inizialmente destinato alla distribuzione in tale paese;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Accord Healthcare SLU** è autorizzata a distribuire il medicinale (in confezionamento e lingua inglese) “**Hydroxychloroquine sulfate Accord 200mg film-coated tablets**” e nello specifico:

- n° **10.000** confezioni (ogni confezione contiene 60 compresse in blister) **Lotto n° G2000787 scadenza 31.08.2022**

Il lotto su indicato è stato prodotto dall’Officina Intas Pharmaceuticals Limited, Plot Numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India e rilasciato dall’Officina Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Poland; le officine sono regolarmente ispezionate dalle autorità competenti.

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

La **Accord Healthcare SLU** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana.

Il medicinale “**Hydroxychloroquine sulfate Accord 200mg film-coated tablets**” lotto **G2000787**, viene fornito gratuitamente agli Assessorati Regionali, secondo il piano di ripartizione, in allegato 1, condiviso da AIFA con le Regioni.

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 (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.

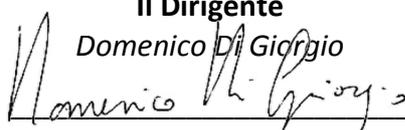
Ai sensi dell’art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad approvvigionarsi del medicinale “**Hydroxychloroquine sulfate Accord 200mg film-coated tablets**” in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Accord Healthcare SLU**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

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, 18 maggio 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Domenico Di Giorgio", written over a horizontal line.

ACCORD HEALTHCARE SLU- IDROSSICLOROCHINA
Ripartizione "Positivi totali" 10.000 confezioni da 60 compresse

IDROSSICLOROCHINA			
ACCORD -			
Ripartizione "Positivi			
totali" 10.000			
	confezioni 60 cpr 200	Positivi totali a	Percentuale su
	mg	venerdì 1 maggio	positivi totali
Piemonte	1542	15562	15,4%
Valle d'Aosta	9	92	0,1%
Lombardia	3613	36473	36,1%
Trentino Alto-Adige -	75	757	0,7%
Trentino Alto-Adige -	128	1293	1,3%
Veneto	771	7779	7,7%
Friuli Venezia Giulia	110	1115	1,1%
Liguria	349	3518	3,5%
Emilia Romagna	940	9484	9,4%
Toscana	532	5373	5,3%
Umbria	20	204	0,2%
Marche	318	3211	3,2%
Lazio	440	4446	4,4%
Abruzzo	189	1911	1,9%
Molise	19	190	0,2%
Campania	273	2753	2,7%
Puglia	292	2947	2,9%
Basilicata	19	193	0,2%
Calabria	72	727	0,7%
Sicilia	215	2171	2,2%
Sardegna	74	744	0,7%
	10.000	100.943	