

PQ-PHCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla MYLAN S.p.A.
Viale dell'Innovazione, 3
20126 Milano (MI)
Fax. 02 6124 6978

e

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

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA/DG DN.1308 DEL 17/07/2017 -
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE: "PROPYCIL (PROPILTIOURACILE)
50MG/60CPR"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA/DG prot. n. 1540 del 13/09/2017, con la quale
la **MYLAN S.p.A.** è stata autorizzata ad importare distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MYLAN S.p.A.** e gli Assessorati
alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC
qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni
del medicinale rispettivamente fornite e acquistate, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente dell'Ufficio

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.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente
indirizzo: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it**



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AIFA/DG N.1308/2017 DEL 17/07/2017 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROPYCIL (PROPILTIOURACILE) 50 MG 60 COMPRESSE"

IL DIRETTORE GENERALE

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;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini.

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 Decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

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

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;

Considerato che la Abbott Products S.p.A. è stata incorporata nella **BGP Products S.r.l.** con contratto di scissione avente decorrenza 01/01/2015 e dal 01/04/2017 ha stipulato un contratto di concessione di vendita alla società MYLAN S.p.A.

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, prot. AIFA/GC/PQ N° 15 del 28/09/2012, prot. AIFA/PQ/P/34439 del 02/04/2013, prot. AIFA/PQ/P/18147 del 18/02/2014, prot. AIFA/PQ/P/31357 del 21/03/2014, prot. AIFA/PQ/P/93774 del 08/08/2016, prot. AIFA 0081948-26/07/2017-AIFA-COD_UO-P con le quali sono state già autorizzate e prorogate l'importazione dello stesso, per il mantenimento della continuità terapeutica;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **PROPYCIL (PROPILTIOURACILE) 50 mg/60cpr**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo.

Vista l'istanza presentata dalla **MYLAN S.p.A.**, prot. AIFA **75606** del **12/07/2017** e successiva rettifica con prot. 0092802-30/08/2017-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione a distribuire e ad importare, le confezioni del medicinale **PROPYCIL (PROPILTIOURACILE) 50 MG 60 COMPRESSE** in confezionamento e lingua portoghese, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta; adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **MYLAN S.p.A.** è autorizzata distribuire ed importare il medicinale:

PROPYCIL (PROPILTIOURACILE) 50 mg/60 cpr

- n. confezioni **2.109** n. lotto **1506P** con scadenza **Ottobre 2018**
- n. confezioni **26.000** n. lotto **1706P** con scadenza **Maggio 2020**
- n. confezioni **7.333** n. lotto **1707P** con scadenza **Maggio 2020**

in confezionamento e in lingua **Portoghese**.

Prodotto da: **HAUPT PHARMA BERLIN GmbH – Gradestrasse 13 – 12347 Berlino – Germania.**

La **MYLAN S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo ex - factory di € 1,00 a confezione (IVA esclusa).

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

Silvano Chiapparoli Logistica - Via delle Industrie SNC - 26814 LIVRAGA(LO).

DHL Supply - Via delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI).

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **MYLAN S.p.A.**

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 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, il medicinale **PROPYCIL (PROPILTIOURACILE) 50 mg/60 cpr** in confezionamento e lingua **portoghese**, importato dalla **MYLAN S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **MYLAN S.p.A.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite ed acquistate al **30 giugno** e al **31 dicembre**.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati. La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DODICI**, 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, 13/09/2017

Il Direttore Generale

Mario Melazzini



ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla MYLAN S.p.A.
Viale dell'Innovazione, 3
20126 Milano (MI)
Tel. 02 6124 6921
Fax. 02 6124 6978

Il sottoscritto medico Dott. _____
in servizio presso _____

CHIEDE

alla MYLAN S.p.A. la fornitura
del medicinale **PROPYCIL (PROPILTIOURACILE) 50 MG 60 COMPRESSE**
nella quantità di _____
per la cura del paziente* _____ affetto da _____.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante,
previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o,
in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

* Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:
PROPYCIL (PROPILTIOURACILE) 50 MG 60 COMPRESSE

AGGIORNATI AL _____

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