

PQ-PhCC/OC/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le  
Teva Italia S.r.l.  
[regolatorio@pec.tevacert.it](mailto:regolatorio@pec.tevacert.it)

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

**OGGETTO: Autorizzazione al rilascio sul mercato delle confezioni di Provigil lotto M1093BA a seguito del riconfezionamento delle confezioni di Modiodal lotto M1093B- rettifica della determinazione 169/2021 (prot. AIFA n. 129707 del 05/11/2021)**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 171/2021, che rettifica la determinazione 169/2021 (prot. AIFA n. 129707 del 05/11/2021) e con la quale si autorizza **TEVA Italia S.r.l.** al riconfezionamento in lingua italiana di confezioni in lingua francese, del lotto **M1093B** di Modiodal, precedentemente importato a seguito di determinazione AIFA n. 152/2021 del 23/09/2021, per la produzione del lotto **M1093BA** di **Provigil**, AIC **034369013**.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### **Autorizzazione al rilascio sul mercato delle confezioni di Provigil lotto M1093BA a seguito del riconfezionamento delle confezioni di Modiodal lotto M1093B Determinazione 171/2021**

#### **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 deliberazioni n. 12 del 8 aprile 2016 e n. 6 del 3 febbraio 2016, 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.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 96245 del 04/08/2021-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **Teva Italia S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale "PROVIGIL® (modafinil) "100 mg compresse" 30 compresse in blister opaco PVC/PVDC/AL" (A.I.C. 034369013)";

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

**Considerata** l'assenza di medicinali equivalenti sul territorio nazionale;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Teva Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0127159 del 29/10/2021-AIFA\_PQ\_PhC, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione al riconfezionamento in lingua italiana (ad esclusione del confezionamento primario – blister in lingua francese) di 766 confezioni del medicinale **MODIODAL®**, (modafinil) 100 mg/30 comprimés, lotto M1093B, in confezionamento e lingua **francese**, precedentemente importate con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 152/2021, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale Modiodal, commercializzato in Francia, è identica a quella del medicinale Provigil AIC 034369013;

**Considerata** la necessità di **tutelare la salute pubblica** e, quindi, di garantire l'accesso alla terapia a pazienti in trattamento

**adotta** la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **Teva Italia S.r.l.** è autorizzata a procedere al riconfezionamento in lingua italiana (ad esclusione del blister, in lingua francese) di 766 confezioni del medicinale **MODIODAL®**, (modafinil) 100 mg/30 comprimés, lotto **M1093B**, in confezionamento e lingua **francese**, precedentemente importate con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 152/2021, e al successivo rilascio sul mercato delle confezioni del lotto **M1093BA** (scadenza Dicembre 2023) del medicinale Provigil AIC 034369013, prodotte a seguito del riconfezionamento su indicato.

Le confezioni di Modiodal lotto M1093B sono state prodotte e rilasciate da Laboratoires Macors, Rue des Caiollottes, ZI Plaines des Isles, 89000 Auxerre (France).

Le attività di riconfezionamento consisteranno in:

- sostituzione del confezionamento secondario (astuccio) in lingua francese con quello in lingua italiana;

- sostituzione del foglietto illustrativo in lingua francese con quello autorizzato in lingua Italiana;
- inserimento nell'astuccio di una nota esplicativa per l'utilizzatore
- applicazione del bollino ottico relativo alla confezione di Provigil AIC **034369013** autorizzata in Italia.

Inoltre, considerata la differente lingua (francese) e denominazione del prodotto (Modiodal invece di Provigil) presente sul confezionamento primario, la **Teva Italia S.r.l.** dovrà far pervenire agli operatori sanitari e ai farmacisti una Nota Informativa, condivisa con l'Ufficio PQ-PhCC di AIFA.

Le attività di riconfezionamento saranno eseguite presso l'officina Silvano Chiapparoli Logistica spa – Via Delle Industrie SNC – 26814 Livraga (LO).

Il rilascio del lotto **M1093BA** di Provigil AIC 034369013 sarà eseguito dall'officina Laboratoires Macors, Rue des Caillottes, ZI Plaine des Isles, 89000 Auxerre, France.

Il lotto M1093BA (scadenza Dicembre 2023) del medicinale Provigil AIC 034369013 verrà rilasciato sul mercato sotto responsabilità della Persona Qualificata, incaricata al rilascio da TEVA Italia s.r.l.

Il medicinale sarà distribuito, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale Provigil AIC 034369013 e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.

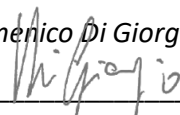
Si fa presente che Teva Italia S.r.l. dovrà inviare allo scrivente Ufficio, prima della distribuzione, la seguente documentazione:

- Copia del certificato di rilascio del lotto **M1093BA** in distribuzione.

Roma, 05/11/2021

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---