

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Mylan Italia S.r.l.**  
**Via Vittor Pisani, 20**  
**20124 Milano**

e

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

**OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEI LOTTI IMPORTATI CON DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 08/2019 DEL 21/10/2019 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROPYCIL® (PROPILTIOURACILE) 50 MG/60 CPR"**

Si trasmette in copia la Determinazione Dirigenziale n° 09/2020 del 01/10/2020, con la quale la **Mylan Italia S.r.l.** è stata autorizzata a distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Mylan Italia S.r.l.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione.

**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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## IL DIRETTORE GENERALE

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

**VISTO** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in 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 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

**VISTA** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

**VISTA** la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 relativa alla conferma della Determina n. 39/2019, recante "Delega adozione determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e Aziende Titolari all'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del DM 11/05/2001 o del DM 02/12/2016" conferita al Dott. Domenico Di Giorgio,

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato”;

**VISTO** il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”;

**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 50mg/60cpr al costo di 1€ ex-factory/confezione;

**VISTE** le precedenti Determinazioni AIFA rilasciate dal 21/02/2006 al 21/10/2019 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) 50mg/60 cpr**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo.

**VISTA** l'istanza presentata dalla **Mylan Italia S.r.l.**, prot. 0107544--01/10/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia la proroga alla distribuzione del medicinale “**PROPYCIL® (propiltiouracile) 50mg/60 cpr**” già importato con **Determinazione Dirigenziale n° 08/2019 del 21/10/2019**”, in confezionamento e in lingua **portoghese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta; adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

La **Mylan Italia S.r.l.**, è autorizzata a distribuire il medicinale già importato con Determinazione Dirigenziale n° 08/2019 del 21/10/2019:

- **PROPYCIL (propiltiouracile) 50MG/60CPR**

n° **19.693** confezioni; n° Lotto **1907P**; scadenza **31/07/2022**;

n° **1.931** confezioni; n° Lotto **1908P**; scadenza **31/07/2022**;

in confezionamento e lingua **portoghese**.

Prodotto da: **Haupt Pharma Berlin GmbH – Gradestrasse 13 – 12347 Berlino (Germania)**.



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

La **Mylan Italia S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 è depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino segue:

- **DHL SUPPLY CHAIN – Via Delle Industrie 2 – 20090 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.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da 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 Italia S.r.l.**

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. 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 a titolo gratuito, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **PROPYCIL (propiltiouracile) 50mg/60cpr** in confezionamento e in lingua **portoghese**, importato dalla **Mylan Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la ditta **Mylan Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

**I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**



Gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato indicato nella Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale acquisite, 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 (12)**, 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 Ottobre 2020

su Delega del Direttore Generale

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Spett.le ditta **Mylan Italia S.r.l.**  
**Via dell'Innovazione, 3**  
**20126 Milano**  
**Tel: 800959500**  
**Fax 02/61246978**  
E-mail: [hospital.support@mylan.com](mailto:hospital.support@mylan.com)

Il sottoscritto medico Dott. \_\_\_\_\_,  
in servizio presso \_\_\_\_\_,

**CHIEDE**

alla **Mylan Italia S.r.l.** la fornitura  
del medicinale **PROPYCIL (PROPILTIOURACILE) 50MG/60 CPR**  
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**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**  
**"PROPYCIL® (PROPILTIOURACILE) 50MG/60CPR"**

AGGIORNATI AL      /      /20

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

