

PQ-PhCC/OC/DDG



Roma,

Alla Spett.le **BAYER S.p.A.**  
**Viale Certosa, 130**  
**20156 Milano (MI)**

**regulatory\_affairs.bhc@bayerspa.legalmail.it**  
 e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RESOCHIN TABLET" (Cloroquine)" (compresse filmate da 250 mg), lotto KH06967**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 78/2020 del 01/04/2020, con la quale la **BAYER S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BAYER S.p.A.** 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*

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)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 78/2020

#### **AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "RESOCHIN TABLET" (Cloroquine)", lotto KH06967**

#### **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*;

**Vista** la nota Prot. n. 49207 del 02/05/2019 con la quale la **BAYER S.p.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, la cessata commercializzazione sul mercato nazionale del medicinale "**CLOROCHINA BAYER, 250mg compresse rivestite, 30 compresse rivestite (A.I.C. 008366015)**".

**Considerata** l'assenza, sul territorio italiano, di altri medicinali a base di cloroquina e di medicinali aventi le medesime indicazioni terapeutiche del medicinale Cloroquina Bayer;

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **BAYER S.p.A.**, prot. 36931-31/03/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhC, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'Autorizzazione all'importazione del medicinale "**RESOCHIN TABLET (Cloroquine)**" in confezionamento e lingua **inglese/urdu**, lotto KH06967, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la documentazione che evidenzia che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**RESOCHIN TABLET (Cloroquine)**" in confezionamento e lingua **inglese/urdu**, lotto KH06967, è **analoga** a quella del medicinale "**CLOROCHINA BAYER, 250mg compresse rivestite, 30 compresse rivestite**" autorizzato in Italia con n. **A.I.C. 008366015**;

**Acquisita e valutata** la documentazione inviata da **BAYER S.p.A.**, prot. 36931-31/03/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhC;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **BAYER S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale (in confezionamento e lingua **inglese/urdu**) "**RESOCHIN TABLET (Cloroquine)**" (compresse filmate da 250 mg)

e nello specifico:

n° **1.667** confezioni da 300 compresse ciascuna del Lotto n° **KH06967**; scad. **Dicembre 2023**.

Il lotto su indicato è stato prodotto, controllato e rilasciato dall'Officina **Bayer Pakistan (Private) Limited, C-21, S.I.T.E., Karachi, Pakistan**.

La **BAYER S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana.

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

Il medicinale **“RESOCHIN TABLET” (Cloroquine)** (comprese filmate da 250 mg), lotto KH06967, viene fornito gratuitamente alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti.

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:

- **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. , Km 18,30 Via Morolense 1/B Anagni (FR)**

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, il medicinale **“RESOCHIN TABLET” (Cloroquine)** in confezionamento e lingua **inglese/urdu**, importato dalla **BAYER S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **BAYER S.p.A.**, come da facsimile allegato, 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 BAYER S.p.A. 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: "RESOCHIN TABLET"  
(Cloroquine)", lotto KH06967**

**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>

