

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Roma,

Alla Spett.le **TEVA Italia S.r.l.**  
**Piazzale Luigi Cadorna, n.4-20123 Milano**

**Viale del Mulino, 1 - Centro Direzionale  
 Milanofiori Nord - Palazzo U 10  
 20090 Assago (MI)**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE  
 "HYDROXYCHLOROQUINESULFAT TEVA 200MG /30 FILMOMHULDE TABLETTEN"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 91/2020 del 02/04/2020, con la quale la **TEVA Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **TEVA Italia S.r.l.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e richieste.

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°91/2020

#### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "HYDROXYCHLOROQUINESULFAT TEVA 200MG /30 FILMOMHULDE TABLETTE"

#### 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** le indicazioni del Direttore Generale in materia di donazione di medicinali, prot. N.38126-01/04/2020 - AIFA- AIFA\_PQ\_PhCC-A;

Considerato il rischio di carenza per medicinali a base di idrossiclorochina sul territorio italiano, a causa dell'elevata richiesta per l'utilizzo nei trattamenti per COVID 19;

**Vista** l'istanza presentata dalla **TEVA Italia S.r.l.**, prot. 0036348-30/03/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"HYDROXYCHLOROQUINESULFAT TEVA 200MG /30 FILMOMHULDE TABLETTE"** in confezionamento e lingua **olandese**, al fine di consentire l'approvvigionamento tramite donazione agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la documentazione attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"HYDROXYCHLOROQUINESULFAT TEVA 200MG /30 FILMOMHULDE TABLETTE"** in confezionamento e lingua **olandese**, che conferma un dosaggio di idrossiclorochina pari a 200mg, analoga a quella dei medicinali a base di idrossiclorochina autorizzati in Italia;

**Acquisita e valutata** la documentazione inviata da **TEVA Italia S.r.l.**, prot. 0036348-30/03/2020-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **TEVA Italia S.r.l.**, è autorizzata ad importare il medicinale:

- **"HYDROXYCHLOROQUINESULFAT TEVA 200MG /30 FILMOMHULDE TABLETTE"**

n° **20.000** confezioni; n° Lotto **IYZ019004**; scadenza **Agosto 2022**;

in confezionamento e in lingua **olandese**.

Il medicinale che sarà importato è stato registrato con procedura NL/H/4155/001/DC e autorizzato dall'autorità olandese(MA RVG 122222) il 4 marzo 2019.

Il medicinale è prodotto da: Ipca Laboratories Ltd. Plot No. 255/1 Village Athal Silvassa Dadra and Nagar Haveli (U.T.) IN-396230 India

e rilasciato da: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germany.

La **TEVA Italia S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana alle strutture richiedenti il medicinale in oggetto.

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

Il medicinale **“HYDROXYCHLOROQUINESULFAT TEVA 200MG /30 FILMOMHULDE TABLETTEN” a base di idrossiclorochina**, in confezionamento e lingua **olandese** verrà fornito gratuitamente alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti.

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

Il medicinale dovrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- SILVANO CHIAPPAROLI Logistica spa. – Via Delle Industrie SNC – 26814 Livraga (LO);

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” a richiedere, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“HYDROXYCHLOROQUINESULFAT TEVA 200MG /30 FILMOMHULDE TABLETTEN”** in confezionamento e lingua **olandese**, importato dalla **TEVA 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 **TEVA Italia S.r.l.**, come da facsimile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

Inoltre, la **TEVA Italia S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi 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, 02 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: "HYDROXYCHLOROQUINESULFAT  
TEVA 200MG /30 FILMOMHULDE TABLETTEN"

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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

