

PQ-PhCC/OC/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Boehringer Ingelheim Italia**
S.p.A.
 Via Lorenzini, n. 8
 20139 Milano (MI)
drabitspa@legalmail.it

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E ALL'UTILIZZO DEI MEDICINALI PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 5 flaconi da 20 ml (lotti 19D200A-19D322A-19D322B) E PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 1 flacone da 50 ml (lotti 19B058B-20B001A)

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 125/2020 del 16/04/2020, con la quale la **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** è stata autorizzata a distribuire per uso umano i medicinali in oggetto autorizzati per l'uso veterinario.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e ricevute.

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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 125/2020

AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E ALL'UTILIZZO DEI MEDICINALI PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 5 flaconi da 20 ml (lotti 19D200A-19D322A-19D322B) E PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 1 flacone da 50 ml (lotti 19B058B-20B001A)

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.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;

Considerata la richiesta della Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. pervenuta in data 15/04/2020, prot. 43149 del 16/04/2020, di poter distribuire per uso umano i lotti **19D200A, 19D322A e 19D322B** del medicinale **PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 5 flaconi da 20 ml** e i lotti **19B058B e 20B001A** del medicinale **PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 1 flacone da 50 ml**, autorizzati in Italia per uso veterinario (in confezionamento italiano), vista la necessità di medicinali a base di propofol;

Acquisita la dichiarazione della Persona Qualificata dell'officina di produzione Corden Pharma di Caponago (MB) relativa alla sovrapponibilità quali-quantitativa dei medicinali oggetto della presente autorizzazione con gli analoghi medicinali ad uso umano autorizzati in Italia; il processo di produzione adottato per la produzione dei medicinali oggetto della presente autorizzazione risulta essere lo stesso utilizzato per la produzione di medicinali analoghi ad uso umano prodotti nell'Officina Corden Pharma di Caponago (MB);

Accertato lo stato di carenza dei medicinali a base di propofol sul territorio nazionale;

Vista l'elevata richiesta di medicinali a base di propofol utilizzati per la terapia dei pazienti in terapia intensiva, in particolare in questa fase di emergenza per l'epidemia da COVID19;

Tenuto conto del riscontro del 08/04/2020 da parte di AIFA della donazione delle confezioni di PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 5 flaconi da 20 ml e di PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 1 flacone da 50 ml effettuata da **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** ;

Acquisita e valutata la documentazione inviata da **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**, prot. prot. 43149 del 16/04/2020;

Considerando ravvisabile nel caso di specie la necessità di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento a base di medicinali a base di propofol;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** è autorizzata a distribuire per uso umano i medicinali autorizzati per uso veterinario **PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 5 flaconi da 20 ml** e **PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 1 flacone da 50 ml**, e nello specifico:

• **PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 5 flaconi da 20 ml (7857 confezioni totali):**

- n. **1186** confezioni del lotto n. **19D200A**; scad. **31/07/2021**
- n. **5578** confezioni del lotto n. **19D322A**; scad. **31/12/2021**
- n. **1111** confezioni del lotto n. **19D322B**; scad. **31/12/2021**

• **PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti - Confezione da 1 flacone da 50 ml (9578 confezioni totali):**

- n. **1899** confezioni del lotto n. **19B058B**; scad. **26/08/2021**
- n. **7859** confezioni del lotto n. **20B001A**;scad **31/01/2022**

I lotti su indicati sono stati prodotti, controllati e rilasciati dall'Officina Corden Pharma di Caponago (MB), garantendo gli stessi standard di qualità previsti per la produzione di medicinali ad uso umano.

Le confezioni dei medicinali PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 5 flaconi da 20 ml e PROPOSURE 10 mg/ml (Propofol, emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti) - Confezione da 1 flacone da 50 ml, rese disponibili da **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** nell'ambito della donazione, sono fornite gratuitamente agli Assessorati Regionali secondo il piano di ripartizione, in allegato 1, condiviso da AIFA con le Regioni.

La ditta dovrà far pervenire agli Assessorati alla Sanità una nota informativa, condivisa con AIFA.

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

Roma, 16 Aprile 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO 1

BOEHRINGER-INGELHEIM – PROPOSUR (propofol) - Ripartizione "Terapia intensiva" di 7857 confezioni di PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti (confezione da 5 flaconi da 20 ml) e di 9578 confezioni totali di PROPOSURE 10 mg/ml - Emulsione iniettabile per infusione per cani e gatti (confezione da 1 flacone da 50 ml)

	Ripartizione "Terapia intensiva" di 7857 confezioni di PROPOSURE 10 mg/ml - 5 flaconi 20 ml	Ripartizione "Terapia intensiva" di 9.578 confezioni totali di PROPOSURE 10 mg/ml 1 flacone 50 ml	Pazienti in terapia intensiva a mercoledì 1 aprile	Percentuale su terapia intensiva
Piemonte	882	1.075	453	11,2%
Valle d'Aosta	53	64	27	0,7%
Lombardia	2.613	3.186	1.342	33,3%
Trentino Alto-Adige - Bolzano	111	135	57	1,4%
Trentino Alto-Adige - Trento	148	180	76	1,9%
Veneto	682	831	350	8,7%
Friuli Venezia Giulia	117	142	60	1,5%
Liguria	349	425	179	4,4%
Emilia Romagna	699	852	359	8,9%
Toscana	578	705	297	7,4%
Umbria	88	107	45	1,1%
Marche	327	399	168	4,2%
Lazio	345	420	177	4,4%
Abruzzo	138	169	71	1,8%
Molise	16	19	8	0,2%
Campania	251	306	129	3,2%
Puglia	208	254	107	2,7%
Basilicata	29	36	15	0,4%
Calabria	31	38	16	0,4%
Sicilia	140	171	72	1,8%
Sardegna	53	64	27	0,7%
	7.857	9.578	4.035	