

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,

Alla Spett.le

Sandoz S.p.A.drasandoz@legalmail.it

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 130/2020 del 17/04/2020, con la quale la **Sandoz S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Sandoz 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° 130/2020

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets"

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*;

Viste le indicazioni del Direttore Generale di AIFA in materia di donazione di medicinali, prot. N. 38126-01/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A;

Considerata la carenza, sul territorio italiano, di medicinali a base di idrossiclorochina;

Considerata la Determina AIFA DG n. 28 del 17/03/2020 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 69 del 17/03/2020) in cui è anche richiamata la decisione assunta dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA (CTS) nelle riunioni dell'11, 12, 13 marzo 2020;

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

Vista l'istanza presentata dalla **Sandoz S.p.A.**, prot. 43697-17/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhC, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets**" in confezionamento e lingua **inglese** reso disponibile a seguito di una donazione all'Italia da parte della **Sandoz S.p.A.**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Tenuto conto del riscontro del 14/04/2020 da parte di AIFA alla donazione della **Sandoz S.p.A.**;

Acquisita la documentazione che evidenzia che il medicinale "**Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, è prodotto in accordo alle cGMP ed alle linee guida FDA applicabili;

Acquisita e valutata la documentazione inviata da **Sandoz S.p.A.**, prot. 43697-17/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhC;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sandoz S.p.A.** è autorizzata a distribuire il medicinale (in confezionamento e lingua **inglese**) "**Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets**" (paese di provenienza: US)

e nello specifico:

- n° **4.078** confezioni da 100 compresse ciascuna del Lotto n° **JM2449**; scadenza **11/2021**
- n° **8.232** confezioni da 100 compresse ciascuna del Lotto n° **JN2545**; scadenza **11/2021**

I lotti su indicati sono stati prodotti, controllati e rilasciati dall'Officina **Sandoz Inc. 2555 West Midway Boulevard Broomfield, CO 80020, USA** per conto del titolare AIC in US **Sandoz Inc – Princeton NJ 08540**.

La **Sandoz 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 "**Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets**" lotti **JM2449** e **JN2545**, viene fornito gratuitamente agli Assessorati Regionali, secondo il piano di ripartizione, in allegato 1, condiviso da AIFA con le Regioni.

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:

- **UPS Via Formellese km 4,300, Via Formellese, 00060 Formello RM, Italia**

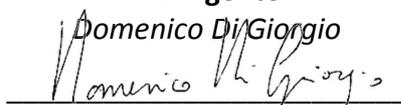
L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

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 approvvigionarsi del medicinale "**Hydroxychloroquine Sulfate Tablets, USP 200 mg - 100 tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **Sandoz S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

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, 20 Aprile 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


ALLEGATO 1

SANDOZ- IDROSSICLOROCHINA COMPRESSE 200MG-
Ripartizione "Positivi totali" 1.231.000 unità 200mg

	NOVARTIS - IDROSSICLOROCHINA - Ripartizione "Positivi totali" 1.231.000 unità 200 mg	Positivi totali a mercoledì 1 aprile	Percentuale su positivi totali
Piemonte	129.407	8.470	10,5%
Valle d'Aosta	8.250	540	0,7%
Lombardia	393.644	25.765	32,0%
Trentino Alto-Adige - Bolzano	16.989	1.112	1,4%
Trentino Alto-Adige - Trento	22.658	1.483	1,8%
Veneto	125.648	8.224	10,2%
Friuli Venezia Giulia	18.426	1.206	1,5%
Liguria	40.411	2.645	3,3%
Emilia Romagna	175.532	11.489	14,3%
Toscana	67.713	4.432	5,5%
Umbria	13.200	864	1,1%
Marche	52.802	3.456	4,3%
Lazio	42.137	2.758	3,4%
Abruzzo	18.502	1.211	1,5%
Molise	2.001	131	0,2%
Campania	30.190	1.976	2,5%
Puglia	26.829	1.756	2,2%
Basilicata	3.438	225	0,3%
Calabria	9.320	610	0,8%
Sicilia	23.590	1.544	1,9%
Sardegna	10.313	675	0,8%