

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

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: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROPYCIL®  
(PROPILTIOURACILE) 50MG/60CPR"**

Si trasmette in copia la Determinazione Dirigenziale n° 12/2021 del 22/09/2021, 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 dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

**Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



**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 02/10/2020 con le quali sono state già autorizzate e prorogate le importazioni 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. 0110813-22/09/2021-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l’autorizzazione all’importazione del medicinale “**PROPYCIL® (propiltiouracile) 50mg/60 cpr**, 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 distribuire il medicinale:

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

n° **12.666** confezioni; n° Lotto **2104P**; scadenza **31/05/2024**;

n° **20.360** confezioni; n° Lotto **2105P**; scadenza **31/05/2024**;

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.

---

*Nomenico N. G. G. G.* Pagina 3 di 7

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

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo ex -factory di € **1,00** a confezione (IVA esclusa)

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicati:

- **DHL SUPPLY CHAIN – Via Delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI);**
- **DHL Via delle Industrie snc- 26184 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.

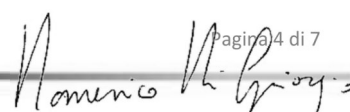
La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **Mylan Italia S.r.l.**

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.

---

 Pagina 4 di 7

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

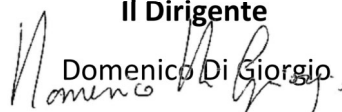
- la **Mylan Italia S.r.l.**, è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: **farmacarenti@aifa.gov.it**, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Mylan Italia S.r.l.**, e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Mylan Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione 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, 22 Settembre 2021

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: 800 959500**  
**Fax 02 61246978**  
**E-mail: 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.

*Nomenico M. Priore*  
Pagina 6 di 7

**Allegato 2**

**Alla Spett.le Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
PEC: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**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>