



IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 7 del sopra citato d.m. n. 245/2004, "*il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-bis del decreto-legge n. 169 del 2022, e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 48, comma 3, della legge di riferimento*";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico ad interim di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006, n. 219, recante “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 60 compresse;

VISTE le precedenti Determinazioni AIFA rilasciate dal 21/02/2006 al 10/01/2024, con le quali sono state già autorizzate e prorogate le importazioni dello stesso, per il mantenimento della continuità terapeutica;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale risultano carenti medicinali a base di “Propiltiouracile” al fine di consentire la prosecuzione della terapia per pazienti già in trattamento;

TENUTO CONTO della necessità di garantire l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) del medicinale a base del principio attivo «Propiltiouracile», compresse da 50 mg, nelle sottopopolazioni di pazienti indicate nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 **per il trattamento dell'ipertiroidismo nel primo trimestre di gravidanza e nei pazienti intolleranti al metimazolo;**

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 compresse**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo.

VISTI i pareri autorizzativi della Commissione tecnico-scientifica resi nelle sedute del 13 aprile 2023 e del 26 luglio 2023;

VISTO il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta del 16-20 settembre 2024 con il quale si definisce il prezzo di cessione del farmaco al prezzo di cessione SSN di 8,00 €/confezione da GU Serie Generale n° 49 del 28/02/2025;

VISTA l'istanza presentata dalla **Viatris Italia S.r.l.**, prot. 0055973-08/05/2025-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia “l’Autorizzazione all’importazione del medicinale “**PROPYCIL (propiltiouracilo) 50mg 60 comprimidos**, in confezionamento e in lingua **portoghese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Viatrix Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare e distribuire il medicinale:

- **PROPYCIL (propiltiouracilo) 50mg 60 comprimidos**

n° **32.231** confezioni; n° Lotto **2503P**; scadenza **Gennaio 2028**;

in confezionamento e lingua **portoghese**.

Prodotto da: **Klocke Pharma-Service Straßburger Str.77 77767 Appenweier (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.

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

La **Viatrix 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 di € 8,00 a confezione;
- 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 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 **Viatrix 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 (propiltiouracilo) 50mg 60comprimidos**" in confezionamento e in lingua **portoghese**, importato dalla **Viatri 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 **Viatri Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Viatri 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 **Viatri 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,

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Spett.le VIATRIS Italia S.r.l.
Via Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano

p.c.
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 81
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it
00187 Roma

Il sottoscritto medico Dott. _____,
in servizio presso _____,

CHIEDE

alla **Viatrix Italia S.r.l.** la fornitura
del medicinale **PROPYCIL (PROPILTIOURACILE) 50MG/60 CPR** per il trattamento dell'ipertiroidismo
nel primo trimestre di gravidanza e nei pazienti intolleranti al metimazolo (**L.648/96**)
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.

