



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AREA PRODUZIONE E CONTROLLI

Ufficio Autorizzazioni Officine

IL DIRIGENTE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i.;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell' Economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopraccitato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2005;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e sue successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i.;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il conferimento di incarico di Dirigente dell'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'Area "Produzione e Controllo" da parte del Direttore Generale del 29 Maggio 2009;

CONSIDERATO che sul territorio nazionale risulta carente il medicinale a base di propiltiouracile ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento;

TENUTO CONTO che il farmaco PROPYCIL 50mg/60cp è prodotto dalla ditta Haupt Pharma Berlin GmbH, Gradestrasse 13, 12347 Berlino (Germania);

VISTA la seduta Commissione Tecnico Scientifica del 11-12 ottobre 2005 come da verbale n°18, che condiziona la ditta Solvay Pharma a provvedere alla fornitura al costo di 1 € EF/confezione di 100.000 confezioni anno di propiltiouracile 60cp ai centri regionali;

VISTE la Determinazione AIFA, prot. AIFA /UAO/16412/P/I.1/3 del 21.02.2006, la Determinazione AIFA, prot. AIFA /UAO/79636/P/I.1/3 del 29.07.2008, con le quali, ai fini della tutela della salute pubblica, sono state già autorizzate le importazione dello stesso farmaco;

RITENUTO necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, adottare ulteriori misure amministrative idonee a sanare la carenza segnalata sul territorio nazionale, autorizzando la Solvay Pharma ad importare 35.000 confezioni del medicinale PROPYCIL 50 mg/60cp al prezzo di 1 €/confezione;

D E T E R M I N A

1. La Società Solvay Pharma è autorizzata ad importare dalla ditta Haupt Pharma Berlin GmbH già individuata nelle premesse, n. 35.000 confezioni del medicinale PROPYCIL 50 mg 60 cp al prezzo ex-factory di 1.00 euro/conf. per la fornitura alle strutture sanitarie locali ed ospedaliere del quantitativo necessario alla cura dell'ipertiroidismo, patologia per la quale il medicinale in questione è indicato.
2. La Solvay Pharma è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario, Fiege Logistics Italia S.p.A., con sede in Via Buoizzi,5-Caleppio di Settala (MI) e Fiege Logistics Italia S.p.A., con sede in Via Leonardo da Vinci 8/10,00016 Monterotondo Scalo (RM).
3. La richiesta inoltrata dalle strutture sanitarie ed ospedaliere di cui al comma 1, deve essere elaborata nel rispetto dell'allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso le stesse strutture e deve essere trasmessa, per conoscenza, anche all'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di consentire un monitoraggio sul corretto impiego terapeutico del medicinale in questione.
4. Le strutture sanitarie richiedenti sono tenute a verificare che il prodotto importato risponde ai requisiti di sicurezza e qualità delle specialità medicinali analoghe registrate in Italia e carenti nonché l'utilizzo della specialità medicinale di cui al comma 1 avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che la prescrive e la somministra.
5. L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida per sei mesi, a partire dalla data di adozione della presente determinazione, e può essere rinnovata, sussistendo i presupposti di fatto indicati nelle premesse della presente autorizzazione.

**IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr Renato MASSIMI**

