

Roma 11 NOV 2011



**Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax 06 59784313**

**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
Loro Sedi**

p.c.

**Abbott S.r.l.
Via Pontina Km 52,
04010 Campoverde di Aprilia (LT)**

Fax 06 9282140

AIFA/PA/11 3628/P. I. 1/3

OGGETTO: Determinazione n. 14/GC/PQ del 10/11/2011

Determinazione PROPYCIL

Si trasmette in copia la determinazione AIFA che autorizza la Società Abbott S.r.l. a detenere le confezioni di Propycil importate presso il deposito:

Silvano Chiapparoli Logistica, sito in Via delle Industrie snc 26814- Livraga (LO)

autorizzando sempre la società Abbott S.r.l. a distribuire alle strutture che ne facciano richiesta attraverso il modulo allegato alla determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dott.ssa MARISA DELBO'**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE N. 14/GC/PQ

**AREA VIGILANZA POST MARKETING
Ufficio Qualità dei Prodotti**

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 sopra citato;

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 s.m. i.;

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 "Qualità dei Prodotti" dell'Area Vigilanza Post Marketing da parte del Direttore Generale del 21 dicembre 2009 alla Dr.ssa Marisa Delbò con decorrenza dal 7/01/2010;

CONSIDERATO che non è disponibile in commercio in Italia alcun medicinale a base di propiltiouracile, che pertanto risulta carente, e che il farmaco PROPYCIL 50mg/60cp, a base di propiltiouracile, è prodotto dalla ditta Haupt Pharma Berlin GmbH, Gradestrasse 13, 12347 Berlino (Germania);

RILEVATA la necessità di garantire la prosecuzione della terapia ai pazienti già in trattamento con farmaci a base di propiltiouracile;

VISTO il verbale n°18 della Commissione Tecnico Scientifica, relativo alla seduta del 11-12 ottobre 2005, che condiziona la ditta Solvay Pharma S.p.A. a provvedere alla fornitura ai centri regionali di 100.000 confezioni/anno di propiltiouracile 60 cp al costo di 1€ ex-factory/confezione;

ms

VISTE le precedenti Determinazioni AIFA, prot. AIFA/UAO/16412/P/I.1/3 del 21/02/2006, prot. AIFA/UAO/79636/P/I.1/3 del 29/07/2008, prot. AIFA/UAO/60588/P/I.1/3 del 15/06/2009; prot. AIFA/PQ/134376/P/I.1/3 del 29/11/2010 e prot. AIFA/UAO/108700/P/I.1/3 del 28/10/2011 con le quali è stata già autorizzata l'importazione dello stesso, per il mantenimento della continuità terapeutica;

VISTA la domanda prot. AIFA/PQ/0112462 dell'08/11/2011 con cui, a seguito dell'acquisizione di Abbott Products SpA da parte della Abbott International, la **Società Abbott S.r.l.** ha comunicato di aver affittato la Abbott Products S.p.A. (già Solvay Pharma S.p.A.), con contratto di affitto di ramo d'azienda siglato tra le parti in data 21/10/2011 al fine di integrare le attività delle due Società, ed ha, pertanto, presentato richiesta di essere autorizzata a distribuire a proprio nome e a detenere presso il solo deposito Silvano Chiapparoli Logistica le confezioni della specialità PROPYCIL già importate da **Abbott Products S.p.A.**;

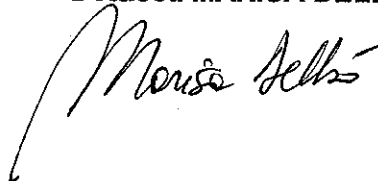
RITENUTO necessario, ai fini della tutela della salute pubblica, adottare ulteriori provvedimenti al fine di sanare la segnalata carenza sul territorio nazionale, consentendo alla **Abbott S.r.l.** di proseguire nella distribuzione delle 40.000 confezioni del medicinale PROPYCIL 50 mg 60 cp, importate da Abbott Products S.p.A. a seguito della determinazione prot. AIFA/PQ/134376/P/I.1/3 del 29/11/2010 al prezzo di 1 € /confezione;

D E T E R M I N A

1. La Società **Abbott S.r.l.**, con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Via Pontina Km 52, è autorizzata a detenere presso il proprio deposito fiduciario **Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., sito in Via delle Industrie s.n.c. 26814 – Livraga (LO)**, le confezioni del medicinale PROPYCIL 50 mg 60 cp., importate al prezzo ex-factory di 1,00 euro/conf. a seguito della determinazione prot. AIFA/PQ/134376/P/I.1/3 del 29/11/2010, e a distribuirle per la fornitura alle strutture sanitarie locali ed ospedaliere nel quantitativo necessario alla cura dell'ipertiroidismo, patologia per la quale il medicinale in questione è indicato;
2. La richiesta da parte delle strutture sanitarie ed ospedaliere, dovrà essere elaborata sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, da parte del personale medico in servizio presso le strutture stesse e trasmessa, per conoscenza, anche all'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di consentire il monitoraggio del corretto impiego terapeutico del medicinale in questione.
3. Le strutture sanitarie richiedenti sono tenute a verificare che il prodotto importato risponda ai requisiti di sicurezza e qualità previsti dalle normative vigenti e che l'utilizzo del medicinale di cui al comma 1 avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che lo ha prescritto e che effettuerà la somministrazione.
4. L'autorizzazione ha validità di sei mesi, decorrenti dalla data di adozione della presente determinazione e potrà essere rinnovata, ricorrendone i presupposti di fatto indicati nelle premesse.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

Dott.ssa MARISA DELBÒ



Allegato

**Alla Abbott S.r.l.
Via Pontina Km 52
04010 Campoverde di Aprilia (LT)
Fax 06 9282140**

**e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Via Tritone, 181
00187 Roma
Fax 06/ 5978 4313**

Il sottoscritto medico dott.....

in servizio presso.....

chiede

alla Società **Abbott S.r.l.**

la fornitura del medicinale "Propycil 50mg 60cp"

nella quantità di.....

al prezzo di

per la cura del paziente affetto da

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso
la quale deve essere effettuato l'invio.....

Abbott S.r.l.

**Tel. 06 92892.2277-2424
Fax 06 9282140**

