

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SUMIAL (propranolol) 40 mg
comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

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, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

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 "*Testo Unico delle leggi sanitarie*";

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 riguardante la definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota, in atti AIFA prot. n. 109201 del 09/08/2024-AIFA-PQ_PhCC-A (e successivi aggiornamenti prot. n. 136938 del 23/10/2024), con la quale la **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"INDERAL (PROPRANOLOLO CLORIDRATO) 40 MG COMPRESSE - 30 COMPRESSE"** (AIC n. 020854028);

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Vista l'istanza presentata dalla **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV**, in atti AIFA prot. n. 18608 del 11/02/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos"** in confezionamento e lingua spagnola, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la documentazione tecnica relativa alle caratteristiche del medicinale **"SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos"** che evidenzia che il contenuto per unità posologica in termini di propranololo cloridrato (40 mg) è il medesimo nel medicinale importato e nel medicinale **"INDERAL (PROPRANOLOLO CLORIDRATO) 40 MG COMPRESSE - 30 COMPRESSE (AIC n. 020854028)"** autorizzato in Italia e che le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale **"INDERAL (PROPRANOLOLO CLORIDRATO) 40 MG**

COMPRESSE - 30 COMPRESSE" (AIC n. 020854028) sono anche autorizzate per il medicinale **"SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos"**;
Preso atto delle differenze tra il medicinale importato **"SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos"** e il medicinale **INDERAL (AIC n. 020854028)** autorizzato in Italia, elencate all'interno dell'Informativa che è stata fornita ai Referenti Regionali, alle Società Scientifiche e ai medici prescrittori;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV** è autorizzata a importare il medicinale:

SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos

n. **35280** confezioni, n. Lotto **D40648A** scadenza **31/05/2027**;

in confezionamento e in lingua **spagnola**.

Prodotto e rilasciato da:

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 1 Plankstadt Baden-Wuerttemberg 68723
Germania

La **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) per ciascuna confezione del medicinale importato distribuita.

Si fa presente che il medicinale importato potrà essere utilizzato unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

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 agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti o per la distribuzione attraverso modalità ritenute adeguate al territorio di competenza dalle Regioni e dalle Province Autonome, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita per unità posologica applicato in Italia al medicinale "INDERAL (PROPRANOLOLO CLORIDRATO) 40 MG**

COMPRESSE - 30 COMPRESSE” (AIC n. 020854028) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali;

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

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

Pharmaidea s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS)

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 al riguardo, *“temporanea autorizzazione”* ad acquistare, anche per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos”** in confezionamento e lingua spagnola, importato dalla **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV** 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 **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

-

La presente autorizzazione all'importazione 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, 12/02/2025

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
