



**Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico**

**DETERMINAZIONE AIFA UCQP**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE**

**“EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN (emtricitabin/tenofoviridisoproxil) 200 mg/245 mg filmlipetten – zum einnehmen – 90 filmlipetten”**

**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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

**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 Dir.Tec.Sc. n. 92 del 24/12/2025, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'AIFA, con decorrenza dal 1° gennaio 2026;



**tedeschi**, contenente 90 compresse rivestite con film rispetto a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 045229010**, contenente 30 compresse rivestite con film;  
**adotta** la seguente

#### DETERMINAZIONE

la **VIATRIS ITALIA S.R.L.** è autorizzata a importare il medicinale:

**“EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN (emtricitabin/tenofoviridisoproxil) 200 mg/245 mg filmtabletten – zum einnehmen – 90 filmtabletten”**

n. **1500** confezioni, n. Lotto **3239397** scadenza **04/2027**

e

n. **5980** confezioni, n. Lotto **8209991** scadenza **06/2027**

in confezionamento e lingua **tedeschi**

**Prodotto** da: Mylan Laboratories Limited, Plot No. 11, 12 & 13, Indore SEZ, Pharma Zone, Phase – II, Sector – III, District – Dhar, Pithampur Madhya Pradesh, IN – 454775, India

e **rilasciato** da: Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900 Ungheria

La **VIATRIS 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, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita per unità applicato in Italia al medicinale “EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN (tenofovir disoproxil ed emtricitabina) 200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse A.I.C. 045229010” 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:

**DHL Supply Chain (Italy) Spa Via delle Industrie snc – 26814 Livraga (LO) Italia**

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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN (emtricitabin/tenofoviridisoproxil) 200 mg/245 mg filmtabletten – zum einnehmen – 90 filmtabletten”** in confezionamento e lingua **tedeschi**, importato dalla **VIATRIS ITALIA S.R.L.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **VIATRIS ITALIA S.R.L.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione;
- la **VIATRIS ITALIA S.R.L.** 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 **27/05/2026**

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

---