



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE SALUTE
GOVERNO DEI DATI, DELLE STRATEGIE E PIANI DEL SISTEMA SANITARIO
FARMACEUTICA, PROTESICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
sanita@pec.regione.lombardia.it

A:

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
BERGAMO VIA GALLICCIOLLI, 4 24121 (BG)
Email: protocollo@pec.asl.bergamo.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
BRESCIA VIALE DUCA DEGLI ABRUZZI, 15
25124 (BS) Email:
servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL VALLE
CAMONICA - SEBINO VIA NISSOLINA, 2
25043 (BS) Email:
protocollo@pec.asvallecamonicensebino.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI COMO
VIALE PESSINA, 6 (CO) Email:
protocollo.generale@pec.asl.como.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
CREMONA VIALE PO, 12 26100 (CR) Email:
dirgen@pec.aslcremona.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI LECCO
CORSO CARLO ALBERTO, 120 23900 (LC)
Email: direzione.generale@pec.asl.lecco.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI LODI
PIAZZA OSPEDALE, 10 26900 (LO) Email:
protocollo.lodi@pec.asl.lodi.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
MANTOVA VIA TRENTO, 6 46100 (MN) Email:
direzione.generale@pec.aslmn.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
MILANO CORSO ITALIA, 19 20122 (MI) Email:
protocollogenerale@pec.asl.milano.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
MILANO 1 VIA AL DONATORE DI SANGUE, 50
20013 (MI) Email:
protocollo.generale@pec.aslmi1.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
MILANO 2 VIA AMENDOLA, 3 20066 SEGRATE
(MI) Email: protocollo@pec.aslmi2.it

Referente per l'istruttoria della pratica: LAURA MARIA VISMARA Tel. 02/6765. 3375

ISTITUTO CLINICO MATER DOMINI -
CASTELLANZA Email:
materdomini@legalmail.it

CASA DI CURA FONDAZIONE BORGHI -
BREBBIA Email:
direzione@pec.fondazionegaetanopierabor
ghi.it

FONDAZIONE FRATELLI PAOLO E TITO
MOLINA - VARESE Email:
fondazionemolina@pec.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' DI BRESCIA S.P.A -
BRESCIA Email:
dirgen.iobs@pec.grupposandonato.it

FONDAZ. MONZA BRIANZA BAMBINO E
MAMMA - MONZA 20900 MONZA (MB)
Email:
affarigenerali.fondazionembbm@pec.it

Oggetto: Determinazione AIFA PQ&C/ N. 57/GC/2015 "Autorizzazione all'importazione del medicinale Kaletra 100mg/25mg".

Per opportuna conoscenza e per quanto di competenza, si trasmette la Nota dell'Agencia Italiana del Farmaco prot. n. PQ&C/P/70001 del 09 luglio 2015, relativa all'importazione del medicinale in oggetto.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Distinti saluti.

Il Dirigente
Ida Fortino

Allegati:

File Aifa KALETRA.pdf

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 09 LUG. 2015

Alla ABBVIE S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 snc
Campoverde di Aprilia (LT)
Fax 06/92892.7000

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**OGGETTO: Autorizzazione all'importazione del medicinale: "KALETRA (LOPINAVIR/RITONAVIR) 100 MG/25 MG FILMOMHULDE TABLETTE",**

Si trasmette in copia la determinazione DETERMINAZIONE PQ&C N° 57/GC/2015 del 09/07/2015, con la quale la ABBVIE S.r.l. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la ABBVIE S.r.l. dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture Interessate

*Per il Dirigente**Domenico Di Giorgio**Concetta Oliva*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

DETERMINAZIONE PQ&C N° 57/GC/2015

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"KALETRA (LOPINAVIR/RITONAVIR) 100 MG/25 MG FILMOMHULDE TABLETTEN"**

IL DIRIGENTE

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

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 293 del 16 marzo 2015, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione con decorrenza dal 17/03/2015;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

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

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

Vista la nota Prot. n. 69631 del 08/07/2015 con la quale la ABBVIE S.r.l. comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale KALETRA (lopinavir/ritonavir) 100 mg/25 mg compresse rivestite con film – 60 compresse;

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

Vista l'istanza presentata dalla **ABBVIE S.r.l.**, prot. AIFA n. 69631 del 08/07/2015 con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ&C l'autorizzazione all'importazione del medicinale "**KALETRA (LOPINAVIR/RITONAVIR) 100 MG/25 MG FILMOMHULDE TABLETTE**" in confezionamento olandese (in lingua olandese), al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "**KALETRA (LOPINAVIR/RITONAVIR) 100 MG/25 MG FILMOMHULDE TABLETTE**" in confezionamento olandese (in lingua olandese), è Identica a quella attualmente registrata in Italia con AIC n. **035187069/E**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Società: **ABBVIE S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale:

"KALETRA (LOPINAVIR/RITONAVIR) 100 MG/25 MG FILMOMHULDE TABLETTE"

n. **130** confezioni ; n. lotto **1038786** con scadenza **02/2018**

in confezionamento olandese (in lingua olandese).

Prodotto da: **ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, KNOLLSTRASSE, 67061 LUDWIGSHAFEN, GERMANIA.**

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

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **KALETRA (lopinavir/ritonavir) 100 mg/25 mg compresse rivestite con film – 60 compresse.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino segue:

- **SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A., VIA DELLE INDUSTRIE SNC, 26814 LIVAGRA (LO), ITALIA.**

L'autorizzazione all'importazione 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. del 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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "KALETRA (LOPINAVIR/RITONAVIR) 100 MG/25 MG FILMOMHULDE TABLETTEN" in confezionamento olandese (in lingua olandese) importato dalla ABBVIE S.r.l., allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Al fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la ABBVIE S.r.l. dovrà trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi DUE 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, 09 LUG. 2015

per il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)
Concettina Clive

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità del Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

| Regione | A.S.L./A.O. | Struttura sanitaria | Descrizione prodotto | quantità | costo |
|---------|-------------|---------------------|----------------------|----------|-------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |