

PQ-PhCC/OC/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Boehringer Ingelheim Italia**
S.p.A.
 Via Lorenzini, n. 8
 20139 Milano (MI)
drabitspa@legalmail.it

e

Agli **Assessorati alla Sanità presso**
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI
 e

Comando Carabinieri
per la Tutela della Salute - NAS
 Viale dell'Aeronautica, 122
 00144, Roma
srm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE N. 134/2020 "AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E ALL'UTILIZZO DELLE CONFEZIONI DEI CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI DI TITOLARITA' DI BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 148/2020 del 23/04/2020, con la quale la **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**, quale rappresentante locale del Titolare **AIC Boehringer Ingelheim International GMBH**, è stata autorizzata a distribuire le confezioni dei campioni gratuiti dei medicinali elencati nella tabella in allegato 1 della suddetta determinazione.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi relativi alle confezioni dei medicinali elencati nella tabella nell'allegato 1 della determinazione 148/2020 rispettivamente fornite e ricevute.

La presente determinazione annulla e sostituisce la determinazione N. 134/2020. Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N° 148/2020

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE N. 134/2020 "AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E ALL'UTILIZZO DELLE CONFEZIONI DEI CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI DI TITOLARITA' DI BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

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, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

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 il Testo Unico delle Leggi Sanitarie;

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

Viste le indicazioni del Direttore Generale di AIFA in materia di donazione di medicinali, prot. N. 38126-01/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A;

Considerata la richiesta della Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. pervenuta in data 15/04/2020, prot. 43022 del 16/04/2020, di poter distribuire, nell'ambito di una donazione, le confezioni dei campioni gratuiti dei medicinali elencati nella tabella in allegato 1;

Considerato che le confezioni che Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. intende distribuire nell'ambito della donazione sono tutte confezioni di campioni gratuiti di medicinali, di titolarità di Boehringer Ingelheim International GMBH, regolarmente autorizzati in Italia;

Vista l'elevata richiesta di medicinali da parte delle strutture sanitarie in questa particolare fase di emergenza per l'epidemia da COVID19;

Tenuto conto del riscontro del 08/04/2020 da parte di AIFA della donazione a titolo gratuito di farmaci per malattie croniche per l'area cardiovascolare e l'area metabolica;

Acquisita e valutata la documentazione inviata da **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**, prot. 43022 del 16/04/2020;

Vista la richiesta di rettifica inviata dalla Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. pervenuta in data 23/04/2020, prot. 46422 del 23/04/2020,

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**, quale rappresentante del titolare AIC **Boehringer Ingelheim International GMBH**, è autorizzata a distribuire, nell'ambito della donazione per emergenza sanitaria, le confezioni campione dei medicinali elencati nella tabella in allegato 1; i dettagli relativi al numero di lotto, alla data di scadenza e al numero di confezioni in distribuzione gratuita per ciascun lotto sono riportati nella tabella in allegato 1.

I lotti dei campioni gratuiti di cui all'allegato 1 sono distribuiti sotto la piena responsabilità di **Boehringer Ingelheim International GMBH**, quale titolare A.I.C., e delle Persone Qualificate che ne hanno certificato il rilascio sul mercato.

Le confezioni dei medicinali di cui in allegato 1, rese disponibili da **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.** nell'ambito della donazione, sono fornite gratuitamente agli Assessorati Regionali secondo il piano di ripartizione, in allegato 2, condiviso da AIFA con le Regioni.

La ditta dovrà far pervenire agli Assessorati alla Sanità una copia dei foglietti illustrativi aggiornati, qualora necessario.

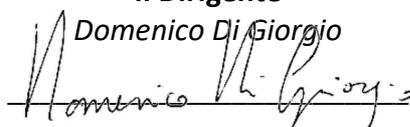
Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

La presente determinazione annulla e sostituisce la determinazione N. 134/2020.

Roma, 23 Aprile 2020

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Domenico Di Giorgio", written over a horizontal line.

ALLEGATO 1

Allegato 1: elenco campioni gratuiti medicinali donazione Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Denominazione Medicinale	AIC	Unità Posologiche presenti nella confezione	Numero confezioni donazione	Lotto	Scadenza
JARDIANCE, FICTA/ 7/10MG BLI I	043443136	7 Capsule	3.169	944224	28/02/22
JARDIANCE, FICTA/ 7/25MG BLI I	043443047	7 Capsule	2.039	944594	30/04/22
JENTADUETO, FICTA/ 14/2.5+1000MG BLI I	042203190	14 Capsule	1.199	806931	30/09/21
JENTADUETO, FICTA/ 14/2.5+850MG BLI I	042203051	14 Capsule	1.211	845238	31/12/21
PRADAXA, CAPSU/ 10/110MG SAMPLE	038451050	10 Capsule	273	807229	31/05/21
PRADAXA, CAPSU/ 10/110MG SAMPLE	038451050	10 Capsule	1.859	902214	31/01/22
PRADAXA, CAPSU/ 10/150MG I	038451112	10 Capsule	2.689	904439	30/04/22
SYNJARDY, FICTA/ 10/12.5+1000MG BLI I	044229312	10 Capsule	97	844293	30/04/21
SYNJARDY, FICTA/ 10/12.5+1000MG BLI I	044229312	10 Capsule	244	944818	31/05/22
SYNJARDY, FICTA/ 10/12.5+1000MG BLI I	044229312	10 Capsule	913	945128	31/08/22
SYNJARDY, FICTA/ 10/12.5+850MG BLI I	044229223	10 Capsule	23	844270	30/04/21
SYNJARDY, FICTA/ 10/12.5+850MG BLI I	044229223	10 Capsule	631	944768	31/05/22
SYNJARDY, FICTA/ 10/12.5+850MG BLI I	044229223	10 Capsule	928	945135	31/08/22

Allegato 1: elenco campioni gratuiti medicinali donazione Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Denominazione Medicinale	AIC	Unità Posologiche presenti nella confezione	Numero confezioni donazione	Lotto	Scadenza
SYNJARDY, FICTA/ 10/5+1000MG BLI I	044229134	10 Capsule	2	844335	31/05/21
SYNJARDY, FICTA/ 10/5+1000MG BLI I	044229134	10 Capsule	5	844831	30/09/21
SYNJARDY, FICTA/ 10/5+1000MG BLI I	044229134	10 Capsule	1.369	904892	31/07/22
SYNJARDY, FICTA/ 10/5+850MG BLI I	044229045	10 Capsule	584	944990	31/07/22
SYNJARDY, FICTA/ 10/5+850MG BLI I	044229045	10 Capsule	947	944991	31/07/22
TRAJENTA, FICTA/ 14/5MG BLI I	041401035	14 Capsule	5.014	AA3745C	30/04/21
TRAJENTA, FICTA/ 14/5MG BLI I	041401035	14 Capsule	8.225	AA4137C	30/04/21
TRAJENTA, FICTA/ 14/5MG BLI I	041401035	14 Capsule	6.357	AA4138D	30/04/21
GLYXAMBI, FICTA/ 10/10+5MG BLI I	045183050	10 Capsule	260	807469	31/10/21
GLYXAMBI, FICTA/ 10/25+5MG BLI I	045183148	10 Capsule	154	905347	31/07/22
SPIRIVA DOSLI /4ML 1/25 MG	038880011	1 flacone	5.381	902533	31/03/22
SPIRIVA DOSLI /4ML 1/25 MG	038880011	1 flacone	3.619	903855	30/06/22
SPIOLTO DOSLI /4ML 1/2.5 + 2.5 MG	043661014	1 flacone	1.002	903713	31/12/21

Ripartizione confezioni dei campioni gratuiti nell'ambito della donazione di medicinali di Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Ripartizione secondo criterio "Positivi totali" della donazione campioni Boehringer Ingelheim	Positivi totali a mercoledì 1 aprile	Percentuale su positivi totali	3.169 conf. JARDIANCE, FICTA - 7 cps 10mg	2.039 conf. JARDIANCE, FICTA - 7 cps 25mg	1.199 conf. JENTADUETO, FICTA - 14 cps 2.5+1000mg	1.211 conf. JENTADUETO, FICTA - 14 cps 2.5+850mg	2.132 conf. PRADAXA 10 cps 110mg	2.689 conf. PRADAXA 10 cps 150mg	1.254 conf. SYNJARDY, FICTA - 10 cps 12.5+1000mg	1.582 conf SYNJARDY, FICTA - 10 cps 12.5+850mg
Piemonte	8.470	10,5%	333	214	126	127	224	283	132	166
Valle d'Aosta	540	0,7%	21	14	8	8	14	18	8	11
Lombardia	25.765	32,0%	1.013	652	383	387	682	860	401	506
Trentino Alto-Adige - Bolzano	1.112	1,4%	44	28	17	17	29	37	17	22
Trentino Alto-Adige - Trento	1.483	1,8%	58	38	22	22	39	49	23	29
Veneto	8.224	10,2%	323	208	122	124	218	274	128	161
Friuli Venezia Giulia	1.206	1,5%	47	31	18	18	32	40	19	24
Liguria	2.645	3,3%	104	67	39	40	70	88	41	52
Emilia Romagna	11.489	14,3%	452	291	171	173	304	383	179	226
Toscana	4.432	5,5%	174	112	66	67	117	148	69	87
Umbria	864	1,1%	34	22	13	13	23	29	13	17
Marche	3.456	4,3%	136	87	51	52	91	115	54	68
Lazio	2.758	3,4%	108	70	41	41	73	92	43	54
Abruzzo	1.211	1,5%	48	31	18	18	32	40	19	24
Molise	131	0,2%	5	3	2	2	3	5	2	3
Campania	1.976	2,5%	78	50	29	30	52	66	31	39
Puglia	1.756	2,2%	69	44	26	26	46	59	27	34
Basilicata	225	0,3%	9	6	3	3	6	8	4	4
Calabria	610	0,8%	24	15	9	9	16	20	9	12
Sicilia	1.544	1,9%	61	39	23	23	41	52	24	30
Sardegna	675	0,8%	27	17	10	10	18	23	11	13
	80.572		3.169	2.039	1.199	1.211	2.132	2.689	1.254	1.582

ALLEGATO 2 parte 2

Ripartizione confezioni dei campioni gratuiti nell'ambito della donazione di medicinali di Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Ripartizione secondo criterio "Positivi totali" della donazione campioni Boehringer Ingelheim	Positivi totali a mercoledì 1 aprile	Percentuale su positivi totali	1.376 conf. SYNJARDY, FICTA - 10 cps 5+1000mg	1.531 conf. SYNJARDY, FICTA - 10 cps 5+850mg	19.596 conf. TRAJENTA, FICTA - 14 cps 5mg	260 conf. GLYXAMBI, FICTA - 10 cps 10+5mg	154 conf. GLYXAMBI, FICTA - 10cps 25+5mg	9.000 conf. SPIRIVA DOSLI 4ml 25 mcg	1.002 conf. SPIOLTO DOSLI 4ml 2.5 + 2.5mcg
Piemonte	8.470	10,5%	145	161	2.060	27	16	946	105
Valle d'Aosta	540	0,7%	9	10	131	2	1	60	7
Lombardia	25.765	32,0%	440	490	6.266	83	49	2.878	320
Trentino Alto-Adige - Bolzano	1.112	1,4%	19	21	270	4	2	124	14
Trentino Alto-Adige - Trento	1.483	1,8%	25	28	361	5	3	166	18
Veneto	8.224	10,2%	140	156	2.000	26	16	919	102
Friuli Venezia Giulia	1.206	1,5%	21	23	293	4	2	135	15
Liguria	2.645	3,3%	45	50	643	8	5	295	33
Emilia Romagna	11.489	14,3%	196	218	2.794	37	22	1.283	143
Toscana	4.432	5,5%	76	84	1.078	14	8	495	55
Umbria	864	1,1%	15	16	210	3	2	97	11
Marche	3.456	4,3%	59	66	841	11	7	386	43
Lazio	2.758	3,4%	47	52	671	9	5	308	34
Abruzzo	1.211	1,5%	21	23	295	4	2	135	15
Molise	131	0,2%	2	2	32	0	0	15	2
Campania	1.976	2,5%	34	38	481	6	4	221	25
Puglia	1.756	2,2%	30	33	427	6	3	196	22
Basilicata	225	0,3%	4	4	55	1	0	25	3
Calabria	610	0,8%	10	12	148	2	1	68	8
Sicilia	1.544	1,9%	26	29	376	5	3	172	19
Sardegna	675	0,8%	12	13	164	2	1	75	8
	80.572		1.376	1.531	19.596	260	154	9.000	1.002