

*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 TABLETTEN" ,**

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](http://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 TABLETTEN**" 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 TABLETTEN**" 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 TABLETTEN"**

**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.

Ai 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)  
Concetta Olive

**ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei 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