



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n.3

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche

Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TOBI PODHALER®

Si trasmette in allegato (all. n. 1) la nuova determinazione AIFA, acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **7394** del 12.04.2024.

Si segnala che la sopracitata determinazione conferma l'autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto, ma corregge la scadenza della confezione del medicinale importato. Si allega per facilità di consultazione (all. n. 2) la determinazione di autorizzazione all'importazione rettificata, trasmessa a SSL con nota prot. A.Li.Sa. n. 3240 del 16.02.2024.

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

C.C.
Direttore Sanitario

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 58/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Viatrix Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124-Milano

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

OGGETTO: Determinazione PQ-PhCC n.58/2024 di RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n.26/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **58/2024**, con la quale si rettifica la Determinazione AIFA PQ-PhCC n.26/2024 per correggere la scadenza della confezione del medicinale che la **Viatrix Italia S.r.l.**, codice SIS 4157, legale rappresentante in Italia del titolare AIC **Viatrix Healthcare Limited**, codice SIS 8627, è stata autorizzata a importare.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Viatrix Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 58/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TOBI PODHALER® (tobramycine)
28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules +
1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"**

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 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis 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 il 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, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 113533 del 15/09/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Viatri Italia S.r.l.**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TOBI PODHALER (tobramicina) 28 MG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA USO INALATORIO BLISTER(ALU/ALU) - 224(4X56) CAPSULE + 5 INALATORI (CONFEZIONE MULTIPLA MENSILE)" (A.I.C. 041334020);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Viatri Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 12575 del 31/01/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 15248 del 06/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Vista l'istanza presentata dalla **Viatri Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 47272 del 12/04/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 26/2024 - Autorizzazione all'importazione del medicinale **"TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"** in confezionamento e lingua **francese**, per correggere la data di scadenza della confezione del medicinale importato;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"** in confezionamento e lingua **francese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 041334020**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Viatri Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple**

-n. **300 unità**; n. Lotto **AKP0153**; scadenza **28/02/2025**;

in confezionamento e lingua **francese**.

Prodotto da Mylan Pharmaceuticals Inc 150 Industrial Road San Carlos CA 94070 Stati Uniti (US)

Rilasciato da McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory - Unit 25, Baldoyle Industrial Estate - Grange Road, Baldoyle, Dublin 13, D13 N5X2 - Irlanda

La **Viatri 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 applicato in Italia al medicinale “TOBI PODHALER (tobramicina) 28 MG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA USO INALATORIO BLISTER(ALU/ALU) - 224(4X56) CAPSULE + 5 INALATORI (CONFEZIONE MULTIPLA MENSILE)” (A.I.C. 041334020) 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) Italy**

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 **“TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple”** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Viatri 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 dei medicinali:

- la **Viatri Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **Viatri Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Viatri Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non 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 Aprile 2024

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple” autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 58/2024 (Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 26/2024)

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n.7

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di autorizzazione all'importazione dei medicinali di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

3064,3061,2985,2986,2716,2718,2721

Si chiede di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebescio)

C.C. D.S.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 26/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Viatri Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 20
20124-Milano

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **26/2024**, con la quale la **Viatri Italia S.r.l.**, codice SIS 4157, legale rappresentante in Italia del titolare AIC **Viatri Healthcare Limited**, codice SIS 8627, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Viatri Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 26/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TOBI PODHALER® (tobramycine)
28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules +
1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"**

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, 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;

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 decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il 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, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 113533 del 15/09/2023-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **Viatrix Italia S.r.l.**, ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TOBI PODHALER (tobramicina) 28 MG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA USO INALATORIO BLISTER(ALU/ALU) - 224(4X56) CAPSULE + 5 INALATORI (CONFEZIONE MULTIPLA MENSILE)" (A.I.C. 041334020);**

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

Vista l'istanza presentata dalla **Viatrix Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 12575 del 31/01/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 15248 del 06/02/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple"** in confezionamento e lingua **francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TOBI PODHALER ® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules - voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange -**

conditionnement multiple” in confezionamento e lingua **francese**, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **A.I.C. n. 041334020**;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Viatri Italia S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple**

-n. **300 unità**; n. Lotto **AKP0153**; scadenza **28/05/2025**;

in confezionamento e lingua **francese**.

Prodotto da Mylan Pharmaceuticals Inc 150 Industrial Road San Carlos CA 94070 Stati Uniti (US)

Rilasciato da McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory - Unit 25, Baldoyle Industrial Estate - Grange Road, Baldoyle, Dublin 13, D13 N5X2 - Irlanda

La **Viatri 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 applicato in Italia al medicinale “TOBI PODHALER (tobramicina) 28 MG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA USO INALATORIO BLISTER(ALU/ALU) - 224(4X56) CAPSULE + 5 INALATORI (CONFEZIONE MULTIPLA MENSILE)” (A.I.C. 041334020) 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) Italy**

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 **“TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple”** in confezionamento e lingua **francese**, importato dalla **Viatri 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 dei medicinali:

- la **Viatri Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **Viatri Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Viatri Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non 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, 07 Febbraio 2024

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “TOBI PODHALER® (tobramycine) 28 mg poudre pour inhalation en gélules -voie inhalée 224 gélules (4 boîtes de 56 gélules + 1 inhalateur) + inhalateur de rechange - conditionnement multiple” autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 26/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo