

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **ABBVIE S.r.L**  
**S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c.**  
**04011 Campoverde di Aprilia (LT)**  
e

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

**OGGETTO: REVOCA DELLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 65/2019 del 26/06/2019 -  
AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "KALETRA® (Lopinavir e Ritonavir)  
(80 mg + 20 mg)/ml solution buvable/drank"**

Si fa seguito alla nota pervenuta allo scrivente Ufficio in data 12/08/2019, ns prot. 0093538-12/08/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, da parte della ditta **ABBVIE S.r.L.** riguardante l'oggetto, per comunicare il ripristino della distribuzione del medicinale "KALETRA® (Lopinavir e Ritonavir) (80 mg + 20 mg) / ml - 300 ml soluzione orale in 5 flaconi da 60 ml ciascuno + 5 siringhe (A.I.C. 035187032)" in confezionamento italiano nel territorio nazionale, a partire dal 12/08/2019.

Pertanto, le confezioni in lingua belga/olandese rilasciate con la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 65/2019 del 26/06/2019 non verranno distribuite.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



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: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**