



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Roma,

Spett.le

BAYER S.p.A.**c.a. Dott. Salvatore Lenzo**

Viale Certosa, 130

20156 Milano

PEC: regulatory_affairs.bhc@bayerspa.legalmail.it**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome****LORO SEDI**Al Ministero della Salute: dgfdm@postacert.sanita.it

e

FEDERFARMA**FEDERFARMA SERVIZI****FARMADATI****FOFI****A.D.F.****ASSOFARM****ASCOMFARMA****SIFO****Ufficio Procedure Post autorizzative - AIFA****Ufficio Farmacovigilanza -AIFA****OGGETTO: Autorizzazione alla commercializzazione lotti KP0DURL e KP0DUSL di NIMOTOP
10 mg/50 ml soluzione per infusione, 1 flacone da 50 ml (AIC 026403079)**

Si notifica, con la presente, copia della determinazione con la quale si autorizza Bayer SpA, quale titolare dell'A.I.C., alla commercializzazione dei lotti n. KP0DURL (1560 confezioni, scadenza 31/05/2022) e KP0DUSL (8425 confezioni, scadenza 31/12/2022) del medicinale NIMOTOP 10mg/50 ml soluzione per infusione, 1 flacone da 50 ml (AIC 026403079).

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente*Domenico Di Giorgio*



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

**AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE
LOTTO N. KP0DURL e KP0DUSL NIMOTOP (AIC 026403079)**

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 deliberazioni n. 12 del 8 aprile 2016 e n. 6 del 3 febbraio 2016, 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.;

Vista la richiesta della Bayer S.p.A. prot. n. 12803 pervenuta in data 04/02/2019 di poter commercializzare i lotti KP0DURL e KP0DUSL del medicinale NIMOTOP 10mg/50 ml soluzione per infusione, 1 flacone da 50 ml (AIC 026403079) costituiti rispettivamente da n. 1560 e 8425 confezioni del medicinale contenenti tubo deflussore etichettato in lingua cinese, in ragione del rischio di carenza rappresentato dall'azienda;

Accertato l'effettivo rischio dell'insorgenza dello stato di carenza del medicinale NIMOTOP (10mg/50 ml soluzione per infusione, 1 flacone da 50 ml (AIC 026403079) sul territorio nazionale in caso di mancata distribuzione del predetto lotto;

Considerata la mancanza di medicinali equivalenti;

Ritenuto che, pur costituendo l'immissione in commercio di un medicinale con etichettatura difforme da quella approvata dall'autorità, una violazione dell'art. 148, comma 5, del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., sia ravvisabile nel caso di specie la necessità di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento a base di NIMOTOP

AUTORIZZA

la **BAYER S.p.A.** alla commercializzazione di:

- n° **1560** confezioni di NIMOTOP® AIC 026403079, n. Lotto KPODURL, scadenza **31/05/2022**
- n° **8425** confezioni di NIMOTOP® AIC 026403079, n. Lotto KPODUSL, scadenza **31/12/2022**

contenenti il tubo deflussore etichettato in lingua cinese.

La **BAYER S.p.A.** dovrà far pervenire almeno una nota informativa a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso l'officina regolarmente autorizzata alla produzione e in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione; i lotti n° KPODURL e KPODUSL di NIMOTOP® AIC 026403079 vengono rilasciati sul mercato sotto la responsabilità della Persona Qualificata.

Roma, 12 febbraio 2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

