

Roma 02 DIC. 2011



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
Fax 06 5978 4313**

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

**Alla Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20130 Milano
Fax 025355.345**

AIFA/PD/121869/P/E. 1/3

**OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale:
VIRAMUNE (nevirapina) 50mg /ml sospensione orale – flacone 240 ml; EU /1/97/055/02;
AIC N. 0339999020/E**

A seguito della richiesta di codesta Spett. le Società, Prot. n°121778 del 02/02/2011, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot. n°121809 del 02/12/2011 in cui si comunicava, in ottemperanza dell'art. 2 del Decreto 11.05.2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **VIRAMUNE (nevirapina) 50mg /ml sospensione orale – flacone 240 ml;**

ACCERTATO il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

ACQUISITA la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **VIRAMUNE (nevirapina) 50mg /ml sospensione orale – flacone 240 ml** in confezionamento **inglese** (in lingua inglese) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 0339999020/E;**

AL FINE di consentire l'approvvigionamento del medicinale in oggetto agli Assessorati alla Sanità ed in funzione di ciò:

NULLA OSTA

che la Società: **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**, importi il medicinale:

VIRAMUNE (nevirapina) 50mg /ml sospensione orale – flacone 240 ml

n. **336 confezioni**

n. lotto **061866K** con scadenza **31.01.2014**

in confezionamento **inglese** (in lingua inglese) prodotto dalla **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Binger Strasse 173 – 55216 Ingelheim am Rhein (Germania)**

Tale medicinale deve essere preparato come da Farmacopea Europea presso la propria officina di produzione regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità dei medicinali analoghi registrati in Italia.

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

Il suddetto prodotto verrà depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **DHL Supply Chain - Via delle Industrie, 2 – 20090 Settala (MI)**
- **DHL Supply Chain - Via Vaccareccia, 7 – 00040 Pomezia (Roma)**

e sarà fornito alle Strutture Sanitarie e ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che ne facciano richiesta e che dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **inglese** (in lingua **inglese**) codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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, tramite le strutture sanitarie e i servizi di farmacia territoriale che ne necessitano, il farmaco **VIRAMUNE (nevirapina) 50mg /ml sospensione orale – flacone 240 ml** in confezionamento inglese (in lingua inglese), reso disponibile dalla Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. presso i magazzino sopra specificati: **DHL Supply Chain - Via delle Industrie, 2 - Settala (MI)** e **DHL Supply Chain - Via Vaccareccia, 7 – 00040 Pomezia (Roma)**, al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Trimestralmente sarà fornito, a cura della società **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**, un riepilogo delle confezioni fornite. La presente autorizzazione all'importazione, che consente la conseguente fornitura del prodotto importato, ha validità di sei mesi e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

per **IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO**
Dr.ssa MARISA DELBÒ
Roberta Olive

Dr.ssa T.B.O. *TBO*