



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma **26 GIU 2012**
 Alla Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
 Via Lorenzini, 8
 20130 Milano
 Fax 025355.345

p.c.

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

OGGETTO: Concessione nulla-osta ed autorizzazione all'importazione del medicinale: **VIRAMUNE (nevirapina) 400mg compresse a rilascio prolungato –uso orale-blister PVC/AL- 30 compresse AIC N. 033999083/E**

A seguito della richiesta di codesta Spett.le Società, Prot. n°0064198 del 22/06/2012, inerente alla domanda di nulla osta all'importazione del medicinale in oggetto;

VISTA la comunicazione Prot. n° 0064198 del 22/06/2012 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) 400mg compresse a rilascio prolungato –uso orale-blister PVC/AL- 30 compresse ;**

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 400mg comprimidos de liberación prolongada** in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola) è identica a quella attualmente registrata in Italia con **AIC N. 033999083/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 400mg comprimidos de liberación prolongada

n. **3.000** confezioni

n. lotto **161948A** con scadenza **Ottobre 2013**

in confezionamento **spagnolo** (in lingua spagnola) 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 il seguente magazzino :

- **DHL Supply Chain - Via delle Industrie, 2 – 20090 Settala (MI)**

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.

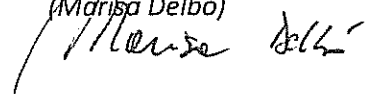
Considerato che tale prodotto è importato in confezionamento **spagnolo** (in lingua **spagnola**), codesta Società dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 400mg comprimidos de liberación prolongada** in confezionamento spagnolo (in lingua spagnola), reso disponibile dalla società **Boehringer Ingelheim Italia S.p.A** presso il magazzino sopra specificato **DHL Supply Chain - Via delle Industrie, 2 – 20090 Settala (MI)**, 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.

Il Dirigente

(Manisa Delbò)



Si richiama, con l'occasione, l'attenzione della nuova 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.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.

NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313