



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
**Eli Lilly Italia S.p.A.**  
via A. Gramsci 731/733  
50019 Sesto Fiorentino  
FIRENZE  
e  
Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI

**OGGETTO: PQ-PhCC n.232/2024 di RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n.164/2024 di AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TRULICITY® (dulaglutide) injection 0.75 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens" e "TRULICITY® (dulaglutide) injection 1.5 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **232/2024**, con la quale si rettifica la Determinazione AIFA PQ-PhCC n.164/2024 per modificare il quantitativo delle confezioni del medicinale in oggetto che la Eli Lilly Italia S.p.A., codice SIS 1277, locale rappresentante in Italia del titolare AIC ELI LILLY NEDERLAND B.V. (codice SIS 1230) è stata autorizzata a importare.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Eli Lilly Italia S.p.A.** 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 232/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TRULICITY® (dulaglutide) injection 0.75 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens" e "TRULICITY® (dulaglutide) injection 1.5 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens"

#### 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 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 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. 108938 del 05/09/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A (e successivi aggiornamenti prot. n. 160308 del 18/12/2023, prot. n. 50875 del 19/04/2024, prot. n. 82671 del 25/06/2024 e prot. n. 157889 del 10/12/2024) con la quale la ELI LILLY NEDERLAND B.V. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TRULICITY (dulaglutide) 0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA 0,5 ML - 4 PENNE" (A.I.C. n. 043783024);**

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 108944 del 05/09/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A (e successivi aggiornamenti prot. n. 160314 del 18/12/2023, prot. n. 50874 del 19/04/2024 e prot. n. 157973 del 10/12/2024) con la quale la ELI LILLY NEDERLAND B.V. ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, lo stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TRULICITY (dulaglutide) 1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA - 4 PENNE" (A.I.C. n. 043783075);**

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Eli Lilly Italia S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 113865 del 30/08/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, e documentazione integrativa prot. n. 120892 del 17/09/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, prot. n. 123608 del 24/09/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A e prot. n. 126329 del 30/09/2024 con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TRULICITY® (dulaglutide) injection 0.75 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens"** e **"TRULICITY® (dulaglutide) injection 1.5 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens"** in confezionamento **inglese** destinato al mercato USA, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità (Det. 164/2024);

**Vista** l'istanza presentata dalla **Eli Lilly Italia S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 159185 del 12/12/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC **n.164/2024** di AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE **"TRULICITY® (dulaglutide) injection 0.75 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens"** e **"TRULICITY® (dulaglutide) injection 1.5 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens"** in confezionamento **inglese** destinato al mercato USA, per modificare il quantitativo delle confezioni del medicinale importato per il lotto n. D747302A (46.080 confezioni invece di 45.500) e per il lotto n. D751230A (60.480 confezioni invece di 60.000);

**Acquisita** la dichiarazione attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **"TRULICITY® (dulaglutide) injection 0.75 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens"** e **"TRULICITY® (dulaglutide) injection 1.5 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens"** in confezionamento **inglese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia rispettivamente con **A.I.C. n. 043783024** e **A.I.C. n. 043783075**;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Eli Lilly Italia S.p.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

**TRULICITY® (dulaglutide) injection 0.75 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens"**

n. **60.480** confezioni; n. Lotto **D751230A**; scadenza **26/02/2026**

in confezionamento **inglese**

e

**TRULICITY® (dulaglutide) injection 1.5 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens.**

n. **46.080** confezioni; Lotto n. **D747302A**; scadenza **15/11/2025**

n. **50.000** confezioni; Lotto n. **D753421A**; scadenza **20/02/2026**

n. **120.000** confezioni; Lotto n. **D748078A**; scadenza **15/02/2026**

**Prodotto da:**

Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, 927 S. Curry Pike, Bloomington, IN 47403, USA  
(produzione della siringa pre-riempita)

Eli Lilly and Company, Research Triangle Park, 59 Moore Drive, Durham, North Carolina (NC)  
27709, USA (assemblaggio della siringa pre-riempita nella penna)

Eli Lilly and Company Indianapolis, IN 46285, USA (confezionamento).

**e rilasciato da:**

Eli Lilly and Company, Research Triangle Park, 59 Moore Drive, Durham, North Carolina (NC)  
27709, USA.

La **Eli Lilly Italia S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Le confezioni importate saranno accompagnate da una nota informativa in cui si conferma che le modalità di utilizzo del medicinale importato sono esattamente sovrapponibili a quelle del medicinale italiano e pertanto è possibile utilizzare la penna pre-riempita di Trulicity in confezionamento e lingua inglese (lotto n. D751230A per il dosaggio da 0.75 mg/0.5 mL e lotti n. D747302A, n. D753421A e n. D748078A per il dosaggio da 1.5 mg/0.5 mL) seguendo le istruzioni presenti nel Foglio Illustrativo in italiano.

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 agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti o per la distribuzione attraverso modalità ritenute adeguate al territorio di competenza dalle Regioni e dalle Province Autonome, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia**

**rispettivamente ai medicinali “TRULICITY (dulaglutide) 0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA 0,5 ML - 4 PENNE” (A.I.C. n. 043783024) e “TRULICITY (dulaglutide) 1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA - 4 PENNE” (A.I.C. n. 043783075) 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 i magazzini di seguito indicati:

-Chiapparoli Logistica SpA, Livraga Deposito Livraga 1, Via delle Industrie, 26814 Livraga (MI)

-Chiapparoli Logistica SpA, Via Morolense, 03012 Anagni (FR)

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, anche per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“TRULICITY® (dulaglutide) injection 0.75 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens”** e **“TRULICITY® (dulaglutide) injection 1.5 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens”** in confezionamento **inglese** importato dalla **Eli Lilly Italia S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Eli Lilly Italia S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **Eli Lilly Italia S.p.A.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Eli Lilly Italia S.p.A.**, **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, 13 Dicembre 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: “TRULICITY® (dulaglutide) injection 0.75 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens” e “TRULICITY® (dulaglutide) injection 1.5 mg/0.5 mL - 4 Single-Dose Pens” autorizzate all’importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 232/2024 (Rettifica alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 164/2024**

**AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_**

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