PQ-PhCC/CP/DDG

Mod. 040/05_MOD -Modello determinazione a firma del Dirigente Ufficio PQ-PhCC per l' autorizzazione all' importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale ... - Rev.4 23/01/2025

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC

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

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

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 "*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, recante "*Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*" e s.m.i. (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 e prot. n. 82671 del 25/06/202, 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)** e con prot.14696 del 03/02/2025 **"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. 0038793 del 28/03/2025-AIFA-PQ_ PhCC-A, 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",** destinato al mercato USA, in confezionamento e lingua **inglese,** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Vista l'istanza presentata dalla **Eli Lilly Italia S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 76590 del 13/06/2025-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la RETTIFICA alla Determinazione AUT IMP - 45-2025 di 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",** destinato al mercato USA, in confezionamento e lingua **inglese**, per modificare il numero di confezioni (da 31168 a 31142 per il lotto D749237D e da 30719 a 29742 per il lotto D764386A) del medicinale **TRULICITY® (dulaglutide) injection 1.5 mg/0.5 mL – 4 Single-Dose Pens** che la **Eli Lilly Italia S.p.A.** è stata autorizzata a importare;

Acquisita la dichiarazione di identità 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 e lingua inglese, è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 043783024** e **A.I.C. n. 043783075**;

Vista la precedente determinazione del 02/10/2024 e successiva rettifica del 13/12/2024;

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. **67.500** confezioni**;** n. Lotto **D761462A**; scadenza **26/01/2026;**

n. **12.950** confezioni; n. Lotto **D803158A**; scadenza **26/08/2026.**

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

n. **31.142** confezioni; n. Lotto **D749237D**; scadenza **17/02/2026;**

n. **77.783** confezioni; n. Lotto **D749280C**; scadenza **03/02/2026;**

n. **65.660** confezioni; n. Lotto **D761603A**; scadenza **09/04/2026;**

n. **29.742** confezioni; n. Lotto **D764386A**; scadenza **19/04/2026;**

n. **43.160** confezioni; n. Lotto **D811233A**; scadenza **07/09/2026;**

n. **10.000** confezioni; n. Lotto **D826978A**; scadenza **28/10/2026;**

in confezionamento e in **inglese**.

Prodotto da:
Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, 927 S. Curry Pike, Bloomington, IN 47403, USA: produzione delle siringhe pre-riempite (comprendente le fasi di formulazione, riempimento, ispezione visiva al 100%)

Eli Lilly and Company, 59 Moore Drive, Durham, North Carolina (NC) 27709, USA: assemblaggio della siringa preriempita nella penna

Eli Lilly and Company Indianapolis, IN 46285, USA oppure Eli Lilly and Company, 59 Moore Drive, Durham, North Carolina (NC) 27709, USA: confezionamento.

Rilasciato da: Eli Lilly and Company, Research Triangle Park, Durham, North Carolina.

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 preriempita di Trulicity in confezionamento e lingua inglese (lotto n. n. D761462A, n. D803158A per il dosaggio da 0.75 mg/0.5 ml e lotti n. D749237D, n. D749280C, n. D761603A, n. D764386A, n. D811233A, n. D826978A per il dosaggio da 1.5 mg/0.5 mlL) 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 alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al 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) 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 il magazzino di seguito indicato:

- **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, 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 e lingua **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: **farmacicarenti@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.** è tenuta a trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi (numero di confezioni importate, numero di confezioni distribuite e loro destinazione, numero di confezioni residue, specificandone la destinazione qualora i termini dell'autorizzazione alla distribuzione delle stesse siano scaduti) delle confezioni del medicinale fornite al 30 giugno e al 31 dicembre, salvo nel caso in cui le confezioni importate si esauriscano prima di tali date, in tal caso, i dati riepilogativi dovranno essere trasmessi appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

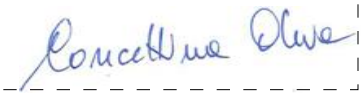
La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli

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, 13/06/2025

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

_____

Firmato Digitalmente da/Signed by:
CONCETTINA OLIVA
Dirigente Sanitario Farmacista
In Data/On Date:
venerdì 13 giugno 2025 16:00:20
Motivazione/Reason:
Per conto del Dott. D. Di Giorgio