



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

Centro Unico (CU)

Rappresentanze sindacali MMG, PDL,
medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE- AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE TRULICITY

Si trasmette in allegato (all. n. 1) la nuova determina AIFA di autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto (ai sensi del DM 11 maggio 2001), acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **25260** del 13.12.2024.

Si segnala che la sopracitata determina rettifica la precedente determinazione di autorizzazione all'importazione che si allega per facilità di consultazione (all. n. 2).

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.
Cordiali saluti.

C.C.
Direzione Sanitaria

Il Direttore

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 232/2024



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



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, 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

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__

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

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det: 164/2024



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: 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. **164/2024**, con la quale 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 il medicinale in oggetto.

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



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 164/2024 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 e prot. n. 82671 del 25/06/2024) 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 e prot. n. 50874 del 19/04/2024) 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;

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. **60.000** 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. **45.500** 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 preriempita 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 PRERIEPITA 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 PRERIEPITA - 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: 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.** 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, 30 Settembre 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

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. 164/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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