



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.,
Via Lungo l'Enza, 7
50012 Bagno a Ripoli (Firenze)
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI "Pangrol 10 000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (50 Magensaftresistente Hartkapseln)", "Pangrol 10 000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (100 Magensaftresistente Hartkapseln)", "Pangrol 10 000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (200 Magensaftresistente Hartkapseln)", "Pangrol 10 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (50 kapsulių)" e "Pangrol 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **52/2024**, con la quale la **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. (codice SIS 550)**, facente parte del gruppo Menarini così come il titolare estero Berlin Chemie AG, è stata autorizzata a importare i medicinali in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Malesci Istituto Farmacobiologico 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. 52/2024

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI PANGROL 10 000 PH. EUR. EINHEITEN LIPASE MAGENSAFTRESISTENTE HARTKAPSELN (50 MAGENSAFTRESISTENTE HARTKAPSELN), PANGROL 10 000 PH. EUR. EINHEITEN LIPASE MAGENSAFTRESISTENTE HARTKAPSELN (100 MAGENSAFTRESISTENTE HARTKAPSELN), PANGROL 10 000 PH. EUR. EINHEITEN LIPASE MAGENSAFTRESISTENTE HARTKAPSELN (200 MAGENSAFTRESISTENTE HARTKAPSELN), PANGROL 10 000 V SKRANDYJE NEIRIOS KIETOSIOS KAPSULĖS (50 KAPSULIŲ) E PANGROL 25 000 EGYSÉG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULA (100 DB)

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 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis 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);

Accertato lo stato di carenza dei medicinali a base di pancreaticipasi autorizzati e commercializzati in Italia nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Considerato l'elevato numero di richieste di importazione di analoghi autorizzati all'estero, ricevute dallo scrivente Ufficio da parte delle strutture sanitarie, al fine di mitigare la carenza dei succitati medicinali;

Considerato l'elevato numero di segnalazioni pervenute allo scrivente Ufficio da parte di farmacie, pazienti e associazioni di pazienti;

Acquisita l'adesione degli Assessorati delle Regioni e delle Province Autonome ad una procedura centralizzata di importazione di medicinali a base di pancreaticipasi commercializzati all'estero;

Vista l'istanza presentata dalla **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.**, in atti AIFA prot. n. 31656 del 13/03/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione dei medicinali **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase**

Magensaftresistente Hartkapseln (50 Magensaftresistente Hartkapseln) in confezione e lingua **tedesca**, **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase**
Magensaftresistente Hartkapseln (100 Magensaftresistente Hartkapseln) in confezione e lingua **tedesca**, **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase**
Magensaftresistente Hartkapseln (200 Magensaftresistente Hartkapseln) in confezione e lingua **tedesca**, **Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (50 kapsulių)** in confezione e lingua **lituana** e **Pangrol 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)** in confezione e lingua **ungherese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisiti i certificati analitici e i foglietti illustrativi dei medicinali **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (50 Magensaftresistente Hartkapseln)** in confezione e lingua **tedesca**, **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (100 Magensaftresistente Hartkapseln)** in confezione e lingua **tedesca**, **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (200 Magensaftresistente Hartkapseln)** in confezione e lingua **tedesca**, in cui si riporta come indicazione terapeutica l'utilizzo per il trattamento dei disturbi digestivi causati da una ridotta o assente funzione del pancreas;

Acquisiti i certificati analitici e i foglietti illustrativi del medicinale **Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (50 kapsulių)** in confezione e lingua **lituana** in cui si riporta come indicazione terapeutica l'utilizzo per il trattamento della carenza di produzione e secrezione pancreatica di enzimi digestivi con disturbi digestivi associati;

Acquisiti i certificati analitici e i foglietti illustrativi del medicinale **Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)** in confezione e lingua **ungherese** in cui si riporta come indicazione terapeutica l'utilizzo per sostituzione degli enzimi digestivi nei disturbi digestivi dovuti a un apporto insufficiente o assente di enzimi digestivi da parte del pancreas o a una ridotta azione degli enzimi digestivi nell'intestino;

Valutato che le indicazioni terapeutiche dei medicinali oggetto della presente determina sono di fatto sovrapponibili a quelle dei medicinali a base di pancrealipasi autorizzati e commercializzati in Italia;

Preso atto delle differenze tra i medicinali importati **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (50 Magensaftresistente Hartkapseln)** in

confezionamento e lingua **tedesca**, **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (100 Magensaftresistente Hartkapseln)** in confezionamento e lingua **tedesca**, **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (200 Magensaftresistente Hartkapseln)** in confezionamento e lingua **tedesca**, **Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (50 kapsulių)** in confezionamento e lingua **lituana** e **Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)** in confezionamento e lingua **ungherese** e i medicinali a base di pancrealipasi autorizzati in Italia, riportate all'interno della Nota Informativa che sarà fornita dallo scrivente Ufficio agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome;
adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.**, è autorizzata a importare i seguenti medicinali a base di pancrealipasi:

Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln

Dosaggio e forma farmaceutica: 10 000 U.Ph.Eur, capsule rigide gastroresistenti

Unità posologiche: 50 capsule

Lotto n. 31207A

Scadenza: 31.03.2025

Numero di confezioni: **1.500**

Lotto n. 33210C

Scadenza: 31.07.2025

Numero di confezioni: **2.000**

Paese di destinazione originario: Germania

Lingua confezionamento: tedesco

Sito di produzione del bulk: Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Via Martin Luther King, 13, 20042, Pessano con Bornago, Milano, Italia

Sito di rilascio: Berlin-Chemie AG - Glienicke Weg 125, D-12489, Berlino, Germania

Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln

Dosaggio e forma farmaceutica: 10 000 U.Ph.Eur, capsule rigide gastroresistenti

Unità posologiche: 100 capsule

Lotto n. 33210B

Scadenza 31.07.2025

Numero di confezioni: **1.250**

Paese di destinazione originario: Germania

Lingua confezionamento: tedesco

Sito di produzione del bulk: Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Via Martin Luther King, 13, 20042, Pessano con Bornago, Milano, Italia

Sito di rilascio: Berlin-Chemie AG - Glienicker Weg 125, D-12489, Berlino, Germania

Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln

Dosaggio e forma farmaceutica: 10 000 U.Ph.Eur, capsule rigide gastroresistenti

Unità posologiche: 200 capsule

Lotto n. 33211A

Scadenza: 31.07.2025

Numero di confezioni: **1.000**

Paese di destinazione originario: Germania

Lingua confezionamento: tedesco

Sito di produzione del bulk: Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Via Martin Luther King, 13, 20042, Pessano con Bornago, Milano, Italia

Sito di rilascio: Berlin-Chemie AG - Glienicker Weg 125, D-12489, Berlino, Germania

Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės

Dosaggio e forma farmaceutica: 10 000 U.Ph.Eur, capsule rigide gastroresistenti

Unità posologiche: 50 capsule

Lotto n. 33211B

Scadenza: 31.07.2025

Numero di confezioni: **6.000**

Paese di destinazione originario: Lituania

Lingua confezionamento: lituano

Sito di produzione del bulk: Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Via Martin Luther King, 13, 20042, Pessano con Bornago, Milano, Italia

Sito di rilascio: Berlin-Chemie AG - Glienicke Weg 125, D-12489, Berlino, Germania

Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Dosaggio e forma farmaceutica: 25 000 U.Ph.Eur, capsule rigide gastroresistenti

Unità posologiche: 100 capsule

Lotto n. 34383A

Scadenza: 31.10.2025

Numero di confezioni: **3.750**

Paese di destinazione originario: Ungheria

Lingua confezionamento: ungherese

Sito di produzione del bulk: Adare Pharmaceuticals S.r.l. - Via Martin Luther King, 13, 20042, Pessano con Bornago, Milano, Italia

Sito di rilascio: Berlin-Chemie AG - Glienicke Weg 125, D-12489, Berlino, Germania

La **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.**, dovrà far pervenire almeno una copia della traduzione in lingua italiana del foglietto illustrativo a ciascuna struttura ricevente i medicinali.

I medicinali dei quali si autorizza l'importazione devono:

- essere preparati in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso le Autorità competente dei paesi in cui i medicinali sono autorizzati;
- essere trasportati in condizioni idonee al mantenimento della loro qualità;
- essere distribuiti nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Le confezioni oggetto di importazione saranno fornite alle Regioni richiedenti, a cui carico sarà l'onere di effettuare ordinativo e conseguente liquidazione economica, ai prezzi sotto riportati **comprensivi delle spese di spedizione (escluso IVA):**

- **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (50 Magensaftresistente Hartkapseln)** in confezionamento e lingua **tedesca**: viene fornito al prezzo di 6,89 €/confezione (IVA esclusa);

- **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (100 Magensaftresistente Hartkapseln)** in confezionamento e lingua **tedesca**: viene fornito al prezzo di 13,55 €/confezione (IVA esclusa);
- **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (200 Magensaftresistente Hartkapseln)** in confezionamento e lingua **tedesca**: viene fornito al prezzo di 24,94 €/confezione (IVA esclusa);
- **Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (50 kapsuliy)** in confezionamento e lingua **lituana**: viene fornito al prezzo di 7,28 €/confezione (IVA esclusa);
- **Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)** in confezionamento e lingua **ungherese**: viene fornito al prezzo di 17,71 €/confezione (IVA esclusa).

I medicinali oggetto della presente determina potranno essere depositati, in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

CEVA Logistics Italia S.r.l. – Via Primo Levi snc, 27049 Stradella (PV).

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, i medicinali **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (50 Magensaftresistente Hartkapseln)** in confezionamento e lingua **tedesca**, **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (100 Magensaftresistente Hartkapseln)** in confezionamento e lingua **tedesca**, **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (200 Magensaftresistente Hartkapseln)** in confezionamento e lingua **tedesca**, **Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (50 kapsuliy)** in confezionamento e lingua **lituana** e **Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)** in confezionamento e lingua **ungherese**, importati dalla **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti.

Le confezioni dei medicinali oggetto della presente determinazione sono fornite agli Assessorati Regionali secondo i piani di ripartizione, riportati nelle tabelle in allegato 1, condivisi da AIFA con le Regioni e le Province Autonome.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti. alla distribuzione;
- la **Malesci Istituto Farmacobiologico 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 dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **Malesci Istituto Farmacobiologico 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, 14 Marzo 2024

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO 1

Ripartizione delle confezioni dei medicinali a base di pancrealipasi importate da Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.

Tabella 1	
Regione/Provincia A.	Suddivisione 9500 confezioni Pangrol 10000 da 50 cps
Abruzzo	275
Basilicata	118
Calabria	313
Campania	758
Emilia-Romagna	1.016
Friuli-Venezia Giulia	308
Lazio/1	1071
Lazio/2	195
Liguria	319
Lombardia	2.230
Marche	353
Sardegna	331
Sicilia	1.002
Toscana	865
Provincia Autonoma Trento	98
Provincia Autonoma Bolzano	97
Umbria	151

Nota: in grigio le Regioni/Province Autonome a cui sono destinate le confezioni di Pangrol 10000 da 50 cps in lingua tedesca; alle altre Regioni sono destinate le confezioni di Pangrol 10000 da 50 cps in lingua lituana

Tabella 2	
Regione/Provincia A.	Suddivisione 1250 confezioni Pangrol 10000 da 100 cps
Abruzzo	36
Basilicata	16
Calabria	41
Campania	100
Emilia-Romagna	134
Friuli-Venezia Giulia	41
Lazio	167
Liguria	42
Lombardia	293
Marche	46
Sardegna	44
Sicilia	132
Toscana	114
Provincia Autonoma Trento	13
Provincia Autonoma Bolzano	13
Umbria	20

Tabella 3	
Regione/Provincia A.	Suddivisione 1000 confezioni Pangrol 10000 da 200 cps
Abruzzo	29
Basilicata	12
Calabria	33
Campania	80
Emilia-Romagna	107
Friuli-Venezia Giulia	32
Lazio	133
Liguria	34
Lombardia	235
Marche	37
Sardegna	35
Sicilia	106
Toscana	91
Provincia Autonoma Trento	10
Provincia Autonoma Bolzano	11
Umbria	16

Tabella 4	
Regione/Provincia A.	Suddivisione 3750 confezioni Pangrol 25000
Abruzzo	91
Basilicata	86
Calabria	177
Campania	468
Emilia-Romagna	274
Friuli-Venezia Giulia	34
Lazio	463
Liguria	290
Lombardia	625
Marche	65
Sardegna	134
Sicilia	606
Toscana	243
Trentino-Alto Adige	124
Umbria	70

ALLEGATO 2

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: Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (50 Magensaftresistente Hartkapseln) in confezionamento e lingua tedesca, autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 52/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

ALLEGATO 3

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: Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (100 Magensaftresistente Hartkapseln) in confezionamento e lingua tedesca, autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 52/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

ALLEGATO 4

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: Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten
Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (200 Magensaftresistente Hartkapseln) in
confezionamento e lingua tedesca, autorizzate all'importazione con determinazione AIFA
PQ-PhCC n. 52/2024**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

ALLEGATO 5

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: Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (50 kapsulių) in confezionamento e lingua lituana, autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 52/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

ALLEGATO 6

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: Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db) in confezionamento e lingua ungherese, autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 52/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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