

## Pec Fofi

---

**Da:** Anna Rita Spirito <AASIT@leo-pharma.com>  
**Inviato:** martedì 18 dicembre 2018 17:40  
**A:** a.viti@vdanet.it; adf@adfsalute.it; assofarm@assofarm.it; box@federfarma.it; farmaco@codifa.it; bancadati@mercurio.it; ufficio.farmaco@farmadati.it; info@assindeservizi.it; paola.camuso@csfsistemi.it; federfarmaservizi@yahoo.it; posta@pec.fofi.it; sifosede@sifoweb.it; katuscia.colella@csfsistemi.it; banchedati@csfsistemi.it  
**Cc:** Stefania Bonomi; Eugenia Vacca; Fabio Presutti; Paola Sepe; Silvia Gallipoli; Claudia Piccolo; Pasquale Bove; ufficioordini; Amedeo De Giacomo; Regulatory\_Italy  
**Oggetto:** RE: LEO Pharma - Medicinale: Protopic 0.1% 10g AIC 035575063 - comunicazione proroga temporanea carenza  
**Allegati:** LEO Pharma\_Protopic 0.1 10 g proroga carenza\_12 2018.pdf

Gentilissimi,

La presente per comunicare la **proroga** della temporanea carenza della specialità medicinale **Protopic unguento 0,1% - tubo da 10 g AIC 035575063** fino al 16 gennaio 2019.

Si invia in allegato copia della comunicazione inviata ad AIFA.

Vi chiediamo gentilmente di aggiornare le Banche Dati.

Ringraziando per la cortese attenzione, restiamo a vostra disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Distinti saluti

**Anna Rita Spirito**  
Regulatory Affairs Professional  
Regulatory Affairs Italy

**LEO Pharma S.p.A.**  
Via Elio Vittorini 129 - 00144 Rome - Italy

Phone +39 06 52625500  
Direct +39 06 52625539  
Mobile + 39 3357042184  
Email [AASIT@leo-pharma.com](mailto:AASIT@leo-pharma.com)  
Web [www.leo-pharma.it](http://www.leo-pharma.it)

— we help people achieve healthy skin

**LEO®**

---

**From:** Anna Rita Spirito  
**Sent:** lunedì 12 novembre 2018 15:02  
**To:** [a.viti@vdanet.it](mailto:a.viti@vdanet.it); [adf@adfsalute.it](mailto:adf@adfsalute.it); [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it); [box@federfarma.it](mailto:box@federfarma.it); [farmaco@codifa.it](mailto:farmaco@codifa.it); [bancadati@mercurio.it](mailto:bancadati@mercurio.it); [ufficio.farmaco@farmadati.it](mailto:ufficio.farmaco@farmadati.it); [info@assindeservizi.it](mailto:info@assindeservizi.it); [paola.camuso@csfsistemi.it](mailto:paola.camuso@csfsistemi.it); [federfarmaservizi@yahoo.it](mailto:federfarmaservizi@yahoo.it); [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it); [sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it); [katuscia.colella@csfsistemi.it](mailto:katuscia.colella@csfsistemi.it); [banchedati@csfsistemi.it](mailto:banchedati@csfsistemi.it)  
**Cc:** Stefania Bonomi <[SABIT@leo-pharma.com](mailto:SABIT@leo-pharma.com)>; Eugenia Vacca <[QAVIT@leo-pharma.com](mailto:QAVIT@leo-pharma.com)>; Fabio Presutti

<FPPIT@leo-pharma.com>; Paola Sepe <PASIT@leo-pharma.com>; Silvia Gallipoli <YAGIT@leo-pharma.com>;  
Claudia Piccolo <YAPIT@leo-pharma.com>; Pasquale Bove <PEBIT@leo-pharma.com>; ufficioordini  
<ufficioordini@leo-pharma.com>; a.degiacomo@eurogroupconsulting.it; Regulatory\_Italy <regulatory\_italy@leo-  
pharma.com>

**Subject:** LEO Pharma - Medicinale: Protopic 0.1% 10g AIC 035575063 - comunicazione proroga temporanea carenza

Gentilissimi,

La presente per comunicare la **proroga** della temporanea carenza della specialità medicinale **Protopic unguento 0,1% - tubo da 10 g AIC 035575063** dal 12 novembre 2018 al 03 gennaio 2019.

Si invia in allegato copia della comunicazione inviata ad AIFA.

Vi chiediamo gentilmente di aggiornare le Banche Dati.

Ringraziando per la cortese attenzione, restiamo a vostra disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Distinti saluti

**Anna Rita Spirito**

Regulatory Affairs Professional

Regulatory Affairs Italy

**LEO Pharma S.p.A.**

Via Elio Vittorini 129 - 00144 Rome - Italy

Phone +39 06 52625500

Direct +39 06 52625539

Mobile + 39 3357042184

Email [AASIT@leo-pharma.com](mailto:AASIT@leo-pharma.com)

Web [www.leo-pharma.it](http://www.leo-pharma.it)

— we help people achieve healthy skin

**LEO<sup>®</sup>**

This e-mail, inclusive of attachments, is intended for the person(s) stated above and may contain confidential information. Unauthorised reading, disclosure, copying, distribution or use of this information may violate rights to proprietary information. If you are not an intended recipient, please return this e-mail to the sender and delete your copy. Thank you.



— we help people achieve healthy skin

Spett.le  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma  
**Ufficio Qualità dei Prodotti e  
Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
Pec: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

Roma, 18/12/2018

**LEO Pharma S.p.A.**  
con socio unico soggetta a  
direzione e coordinamento di  
LEO Pharma A/S

Via Elio Vittorini, n.129  
00144 Roma  
Italy

VAT no. 11271521004  
REA no. RM-1290923  
Capitale Sociale Euro  
120.000 i.v.

Tel. +39 06 52625 500  
Fax +39 06 52625 600

[www.leo-pharma.com](http://www.leo-pharma.com)

**Oggetto: Segnalazione di “temporanea carenza”**

**Medicinale Protopic® unguento (tacrolimus) 0,1 % 10g - AIC n. 035575063**

La scrivente LEO Pharma S.p.A., codice SIS 3673, con sede legale in Via Elio Vittorini 129 – 00144 Roma, concessionario di vendita in Italia di LEO Pharma A/S, con sede e domicilio legale in 55 Industriparken – 2750 Ballerup (Danimarca), codice SIS 819, titolare AIC in Italia del medicinale in oggetto,

#### NOTIFICA

A codesta Spett.le Agenzia, la **proroga della temporanea carenza fino al 16 gennaio 2019** del medicinale Protopic® unguento nel dosaggio, nella forma farmaceutica e confezione sotto indicato.

<b>AIC n. 035575063</b>	<b>Protopic® unguento 0,1 % – Tubo da 10 g</b>
-------------------------	--

La temporanea carenza della suddetta specialità medicinale è motivata da ragioni di produzione a livello europeo.

Si comunica inoltre che la temporanea carenza del medicinale in oggetto non è dovuta a motivazioni che riguardano la sicurezza, la qualità e l'efficacia del prodotto.

Sarà nostra cura comunicare il fine carenza della specialità medicinale in oggetto.

Ringraziando per l'attenzione, restiamo a disposizione per ogni ulteriore informazione si rendesse necessaria.

Con osservanza,

LEO Pharma S.p.A.  
Procuratore Speciale  
Dott.ssa Stefania Bonomi

Pec: [regolatorio-leopharmaspa@legalmail.it](mailto:regolatorio-leopharmaspa@legalmail.it)