REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.E.0222380.21-02-2025

Mod.040/05 bis_MOD – Lettera di trasmissione determinazione per l'autorizzazione all'importazione medicinali non registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale – Data 23/01/2025

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Medic Italia s.r.l.
Bernardino Telesio n. 2
20145 Milano
e
AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5,
2300, Copenhagen
Denmark
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI
p.c.
Dott. F.P. Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
E-mail: f.maraglino@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DITEKIBOOSTER (vaccine (adsorberet, reduceret indhold af antigener) difteri toksoid - tetanus toksoid - pertussis toksoid (acellulær, komponent)) injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte– 1 x 0.5 ml"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **24/2025**, con la quale il Concessionario di vendita **Medic Italia s.r.l.**, per conto del Titolare AIC AJ Vaccines A/S (codice SIS), è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Medic Italia s.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla

Si richiama l'attenzione sulla 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

distribuzione; inoltre, codesta Azienda dovrà trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio