

PQ-PhCC/OTB/DDG

0054135-05/05/2022-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le

Spett.le Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Bodio n. 37
20158 Milano

p.c.

Spett.le Sanofi S.r.l.
Viale Bodio n. 37
20158 Milano

e

**Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI)**

Oggetto: Chiarimenti in merito alla richiesta di importazione del medicinale Mucosolvan 15 mg/2 ml soluzione iniettabile"

In riferimento alla vostra richiesta pervenuta allo scrivente ufficio in data 03/05/2022, ns prot.0052264-03/05/2022-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A riguardante l'oggetto, si conferma la validità della determinazione rilasciata al titolare AIC per il farmaco in oggetto, che rimane attuale in tutti suoi punti, a eccezione della denominazione del titolare AIC, in conseguenza del trasferimento di titolarità dell'AIC dalla ditta Sanofi S.r.l. a Opella Healthcare Italy S.r.l. intervenuto nel frattempo (G.U. del 2 aprile 2022).

Lo scrivente ufficio ha concesso con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 01/2022, l'autorizzazione all'importazione del medicinale in confezionamento estero "MUCOSOLVAN® (Cloridrato de ambroxol) 15 mg/2 ml solução injetável" al titolare AIC in conseguenza dello stato di carenza del medicinale "Surfactal (ambroxolo cloridrato) 1g/50ml soluzione per infusione, flacone 50 ml" (A.I.C. 026751026), che non risulta ancora superato: si conferma quindi che le confezioni di cui AIFA ha autorizzato l'importazione per ovviare allo stato di carenza restano disponibili per l'acquisto da parte delle strutture interessate.

Cordiali saluti.

Il dirigente

Domenico Di Giorgio