

PQ-PHCC/OTB/DDG



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al  
Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla Spett.le **LABORATOIRES DELBERT**  
**3, Villa Poirier**  
**75015 Paris (France)**

Alla Spett.le **Di Renzo Regulatory Affairs**  
**Viale Manzoni 59 – 00185 Roma**  
**PEC: [affariregolatori@pec.it](mailto:affariregolatori@pec.it)**

e

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

**COMUNICAZIONE: DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 26/2019 del 14/03/2019”-  
AUTORIZZAZIONE ALL’IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE “BRISTOPEN® (oxacilline) 1G/5ml  
poudre et solvant pour solution injectable (B.M.S.)**

Si fa seguito alla determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 26/2019 del 14/03/2019, con la quale lo scrivente ufficio, in data 15/03/2019, prot. 0030397-15/03/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P ha concesso alla ditta **LABORATOIRES DELBERT** l’ autorizzazione ad importare, a distribuire, il medicinale **“BRISTOPEN® (oxacilline) 1G/5ml poudre et solvant pour solution injectable (B.M.S.)”**, in confezionamento e lingua francese, alle Strutture Sanitarie e ai Servizi di farmacia/farmaceutico territoriale, per comunicare, la disponibilità di ulteriori 800 confezioni; n° Lotto 8D05468; scadenza 01/08/2021;

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l’attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all’indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**