



Spett.le AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
Rīga
LV-1057, Lettonia

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AUT IMP-261/2026 DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "DEXMEDETOMIDINE KALCEKS (dexmedetomidyna) 100 mikrogramów/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji -5 ampułek po 2 ml"

Si trasmette in allegato la determinazione AUT IMP n. 272/2026, con la quale si rettifica la determinazione AIFA AUT IMP-261/2026 per il dettaglio delle confezioni importate (da n. 4885 a n. 4685 confezioni del lotto 058511024) del medicinale in oggetto, che il Titolare AIC **AS KALCEKS** (codice SIS 4892) è stato autorizzato a importare.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **AS KALCEKS** 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 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

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