



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le TEVA Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano

e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AUT IMP 75-2025 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDARABINE Phosphate (fludarabine phosphate) for injection USP (Iyophilozed) 50mg/vial 1single - dose vial"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **80-2025**, con la quale la **TEVA Italia S.r.l.**, codice SIS 0813, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

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

per
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Concettina Oliva

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