



Spett.le **HIKMA FARMACEUTICA (Portugal) S.A.**
Estrada do Rio da Mó, 8/8A/8B – Fervença 2705-
906 Terrugem SNT (Portogallo)

Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti
e Contrasto al crimine farmaceutico

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "GEMCITABINA Hikma (Gemcitabina) 2000 mg concentrado para solución para perfusión – (strength 38 mg/ml) – 1 vial" destinato al mercato spagnolo

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA UCQP n. **284/2026**, con la quale la **HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.**, codice SIS 2653, 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 **HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.** 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