



Spett.le BAYER S.P.A.
Viale Certosa 130
20156 Milano

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "KOVALTRY® (Octocog alfa -rekombinanter humaner Blutgerinnungsfaktor VIII) 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung - Zur intravenösen Anwendung - 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Wasser für Injektionszwecke, 1 Adapter für die Durchstechflasche und 1 Venenpunktionsbesteck"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA UCQP n. **268/2026**, con la quale **BAYER S.P.A.** (codice SIS 4025), legale rappresentante del titolare **BAYER AG**, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

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