



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 "JIVI® (alfadamoktokogpegooli) 2000 RŮ sŭstelahuse pulber ja lahusti – Intravenoosne - 1 viaal pulbriga, 1 sŭstel 2,5 ml sŭsteveega, 1 viaaliadapter ja 1 veenipunktsiooni komplekt/ (alfa damoktokoga pegola) 2000 SV pulveris un ŝķīdinātājs injekciju ŝķīduma pagatavošanai - Intravenozai lietošanai - 1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar 2,5 ml ūdens injekcijām, 1 flakona adapteris un 1 vēnas punkcijas komplekts/ (damoktokogo alfa pegolo) 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui - Leisti ģ venā - 1 flakonas su milteliais, 1 užpildytas 2,5 ml injekcinio vandens švirkštas, 1 flakono adapteris ir 1 venos punkcijas rinkinys"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA UCQP n. **269/2026**, 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