



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Medac Pharma S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "5-FU MEDAC (5-fluorouracil) 50 mg/ml, Injektionslösung-1 x 100 ml durchstechflasche"

Si trasmette in allegato la determinazione AUT IMP n. **275/2026**, con la quale la **Medac Pharma S.r.l.**, codice SIS 3720, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto di titolarità **Medac GmbH**.

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

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