



Spett.le
Grindeks Kalceks Italia S.r.l.
Via dei Condotti 91
00187 - Roma
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SALVUDEX® (bupivakain-hidroklorid) 5 mg/ml oldatos injectió – intrathecalis alkalmazásra – 5 db 4 ml-es ampulla"

Si trasmette in allegato la determinazione AUT IMP n. **276/2026**, con la quale la **Grindeks Kalceks Italia S.r.l.** (codice SIS 6060), concessionario di vendita del Titolare AIC AS Grindeks GmbH, (codice SIS 5317), 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 **Grindeks Kalceks 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.

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