



Spett.le **Accord Healthcare SLU**
WTC. Moll de Barcelona
s/n Edificio Este, 6ª planta
08039 Barcelona
Spagna
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OSVYRTI (denosumab) 60 mg - oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit - subcutaan gebruik - Eén voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer (60 mg/ml) / solution injectable en seringue préremplie - voie sous-cutanée - une seringue préremplie sécurisée (60 mg/ml) / injektionslösung in einer fertigspritze - subkutane anwendung - eine fertigspritze mit automatischem nadelschutz (60 mg/ml)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA AUT IMP n. **318/2026**, con la quale il titolare AIC **ACCORD HEALTHCARE SLU** (codice SIS 4852), è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **ACCORD HEALTHCARE SLU** 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