



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le AMDIPHARM LTD
3 Burlington Road
Dublin 4
Ireland

p.c.
ADVANZ Pharma Italia S.r.l.
Via Gaetano de Castillia 23
20124 /Milano

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PALMEUX® (paliperidone) 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **211/2025**, con la quale la **ADVANZ Pharma Italia S.r.l.**, codice SIS 004313, legale rappresentante in Italia della AMDIPHARM LTD, codicee SIS 3162 e titolare AIC 049737048, 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 **ADVANZ Pharma 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