



Spett.le MSD Italia S.r.l.  
Via Vitorchiano, 151  
00189 Roma  
e

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

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AUT IMP - 43-2025 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ISENTRESS (raltegravir) 100 mg granules for oral suspension - 60 sachets, two 1 mL, two 3 mL and two 10 mL oral dosing syringes and 2 mixing cups"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 46-2025, con la quale la **MSD Italia S.r.l.**, codice SIS 001117, legale rappresentante in Italia del titolare AIC Merck Sharp & Dohme B.V., codice SIS 004815, 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 **MSD 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)