

PQ-PhCC/CP/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20090 Monza
e

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

**OGGETTO: ANNULLAMENTO DELLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 121/2022
“AUTORIZZAZIONE ALL’IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE RoActemra® (tocilizumab) 162
mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze-subkutane Anwendung”**

In riferimento alla Determinazione in oggetto, rilasciata dallo scrivente Ufficio alla ditta **Roche S.p.A.**, legale rappresentante in Italia del titolare A.I.C., **Roche Registration GmbH**, si comunica che la stessa è stata annullata a seguito del mancato invio delle confezioni di medicinale destinate al mercato tedesco per un difetto nel confezionamento secondario.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l’attenzione alla 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