

PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **BI FARMA S.r.l.**  
**Piazza Castello,17**  
**20121 Milano**  
PEC: [bifarmasrl@pec.it](mailto:bifarmasrl@pec.it)

Alla Spett.le **Intexo Società Benefit S.r.l.**  
**Via del Tritone 169**  
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SIALANAR® (glycopyrronium) 320 micrograms/ml oral solution – 250 ml 1bottle + 1oral syringe + 1adaptor"**

Con la presente, si comunica che la determinazione AIFA PQ-PhCC/N.36/2019 del 23/04/2019, prot. 0046316-23/04/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P è stata revocata.

La determinazione era stata concessa dallo scrivente ufficio al titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (**A.I.C. 045092018**) del medicinale "**SIALANAR® (glicopirronio) 320 mcg/ml- soluzione orale- uso orale - flacone (vetro) - 250 ml- 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore**", per sopperire allo stato di carenza del prodotto sul territorio nazionale.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

per **Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

*Roncetta Oliva*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008.

Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**