



Spett.le
HIKMA FARMACÊUTICA (PORTUGAL) S.A.
 Estrada do Rio da Mó
 Fervença 2705-906 Terrugem SNT
 Portogallo
 e
 Assessorati alla Sanità presso
 le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE AUT IMP - 83-2025 DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "CISATRACURIUM HIKMA (cisatracuriumbesilat) 2 mg/ml injektions-/infusionslösung – 10 ampullen glass (2,5 ml)"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **87/2025**, con la quale si rettifica la Determinazione AUT. IMP – 83-2025 per modificare la data di scadenza (da 30/09/2026 a 31/07/2026) del lotto n. 013/25 del medicinale in oggetto, che il Titolare AIC **HIKMA FARMACÊUTICA (PORTUGAL) S.A.**, codice SIS 2653, è stato autorizzato a importare.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **HIKMA FARMACÊUTICA (PORTUGAL) S.A.** 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