



Spett.le GlaxoSmithKline S.p.A.
Viale dell'Agricoltura, 7
37135-Verona
gsk.regulatory@legalmail.it
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OMJJARA (momelotinib) 150 mg - film-coated tablets – 30 film-coated tablets/ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία – 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία/ Filmtabletten – 30 Filmtabletten"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA UCQP n. **86/2026**, con la quale la **GlaxoSmithKline S.p.A.**, (codice SIS 200), rappresentante locale del Titolare AIC GlaxoSmithKline Trading Services Ltd. (Irlanda), è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **GlaxoSmithKline S.p.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.

per
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Concettina Oliva

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