



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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)