



Spett.le **SUN Pharma Italia S.r.l.**
Viale Giulio Richard, 3
20143 Milano

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE MELPHALAN SUN (melphalan) 50 mg poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion 1 flacon de poudre; 1 flacon de solvant"; "MELPHALAN (melphalan) 50 mg powder and solvent for solution for injection/infusion 1 powder vial; 1 diluent vial"; "MELFALANHYDROCHLORIDE SUN (melfalan) 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie"

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **227/2025**, con la quale la **SUN Pharma Italia S.r.l.**, codice SIS 002826, legale rappresentante in Italia Sun Pharmaceutical Industries Europe BV – Paesi Bassi, codice SIS 3230, e titolare AIC 046421018 è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **SUN Pharma Italia S.r.l.** 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
Concetta 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