



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

REGIONE CALABRIA
A.O. COSENZA
U.O.C. FARMACIA

**Diniego dell' autorizzazione all'importazione del medicinale "TRANDATE® (labetalolo)
100mg/ 20ml" - KERN PHARMA SPAGNA**

In riferimento alla vostra richiesta pervenuta allo scrivente ufficio in data 18/05/2020, ns prot. 0055110-18/05/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, riguardante l'autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto, si fa presente che la ditta:

- S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO, titolare A.I.C. del medicinale LABETALOLO S.A.L.F.® (labetalolo) "5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione" 5 fiale in vetro da 20 ml (A.I.C.044442010) ha comunicato, la disponibilità del prodotto sul territorio nazionale, pari a circa:

- 15760 fiale (pari a 3.134 confezioni)

Pertanto, l'autorizzazione all'importazione del medicinale analogo registrato all'estero non può essere concessa.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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