

E-Mail**Tipo E-mail****Da****A****CC****Oggetto**

Non PEC

-- < Graziella.DiGiacomo@Intexo.it >

AOO FOFI Roma - - < posta@pec.fofi.it >

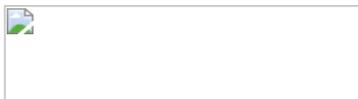
Elena Marzano - < Elena.Marzano@Intexo.it >

Pirola Bruno - < Bruno.Pirola@gl-pharma.it >

Raffaella Coccio - < Raffaella.Coccio@Intexo.it >

Comunicazione inizio commercializzazione medicinale SUBLIFEN (fentanil)

Giovedì 10-11-2022 19:18:23

*Prodotto Medicinale: SUBLIFEN (fentanil)**Titolare AIC: G.L. Pharma GmbH (Codice SIS 3512)**Concessionario di vendita in Italia: G.L. Pharma Italy S.r.l. (Codice SIS 5306)*

Con la presente si informa che le seguenti confezioni del medicinale **SUBLIFEN**, autorizzato all'immissione in commercio con G.U. Serie Generale n. 15 del 20/01/2022, **saranno disponibili sul mercato in Italia a partire dal giorno 22/11/2022**, con classe di rimborsabilità e prezzo di seguito dettagliati:

Prodotto Medicinale	Confezione e numero di AIC	Classe di rimborsabilità	Prezzo ex factory (IVA esclusa)	Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
SUBLIFEN (fentanil)	100 microgrammi, 10 compresse sublinguali in blister PA/AL/PVC/AL/PET AIC n. 049018029	A	31,46 €	59,00 €
SUBLIFEN (fentanil)	200 microgrammi, 10 compresse sublinguali in blister PA/AL/PVC/AL/PET AIC n. 049018056	A	31,46 €	59,00 €
SUBLIFEN (fentanil)	300 microgrammi, 10 compresse sublinguali in blister PA/AL/PVC/AL/PET AIC n. 049018070	A	31,46 €	59,00 €
SUBLIFEN (fentanil)	400 microgrammi, 10 compresse sublinguali in blister PA/AL/PVC/AL/PET AIC n. 049018106	A	31,46 €	59,00 €

La scrivente informa altresì che:

- medesima comunicazione è stata inviata all'Agenzia Italiana del Farmaco mediante caricamento nel portale Front End (si allega a conferma la ricevuta di avvenuto caricamento con il numero di protocollo assegnato)
- gli stampati attualmente approvati del medicinale SUBLIFEN sono allegati alla presente.

Nel rimanere a disposizione per eventuali ulteriori informazioni, si inviano cordiali saluti.

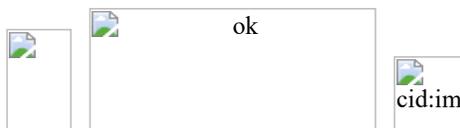
Graziella Di Giacomo
Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Specialist

#UnlockTheChange

Intexo Società Benefit is a proud founding member of the European Group Medvance EEIG - www.medvance.eu



intexo Società Benefit S.r.l.
Via del Tritone 169 – 00187 Roma – Tel.: 06322968.1 – Fax: 065919977
Web: www.intexo.it - e-mail: info@intexo.it
P.IVA: 01142911005 - C.F.: 02967330586



Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del DLgs. n. 101/2018 e del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente eliminarla definitivamente e darcene comunicazione. La nostra Privacy Policy è disponibile su www.intexo.it. Grazie.

This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 101/2018 and by Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it and let us know. The Privacy Policy is available at www.intexo.it. Thank You.

Allegati:

image005.png image006.jpg image007.png image004.jpg image009.png Comunicazione_inizio_comm_SUBLIFEN.PDF ETI_SUBLIFEN_data_ultima_rev._09.2022+CdV.DOCX
FI_SUBLIFEN_data_ultima_Rev._09.2022_+_CdV.DOCX RCP_SUBLIFEN_data_ultima_Rev._09.2022.docx

Dati Tecnici:

testo_email.html message.eml sostitutiva.xml EmailPrivato.xml

Oggetto: COMUNICAZIONE DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE

L'azienda G.L. PHARMA GMBH con sede legale in SCHLOSSPLATZ 1, 8502 LANNACH AUSTRIA, - LANNACH (),
Codice SIS 3512, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SUBLIFEN,

COMUNICA

l'immissione in commercio, a partire dal giorno 22/11/2022 del prodotto SUBLIFEN, per le confezioni sotto riportate:

- AIC n. 049018056 - "200 MICROGRAMMI COMPRESSE SUBLINGUALI" 10 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PA /AL/PVC/AL/PET
Classe di rimborsabilita': A (A TOTALE CARICO DEL SSN.)
Regime di fornitura: RNR (Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta)
- AIC n. 049018029 - "100 MICROGRAMMI COMPRESSE SUBLINGUALI" 10 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PA /AL/PVC/AL/PET
Classe di rimborsabilita': A (A TOTALE CARICO DEL SSN.)
Regime di fornitura: RNR (Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta)
- AIC n. 049018070 - "300 MICROGRAMMI COMPRESSE SUBLINGUALI" 10 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PA /AL/PVC/AL/PET
Classe di rimborsabilita': A (A TOTALE CARICO DEL SSN.)
Regime di fornitura: RNR (Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta)
- AIC n. 049018106 - "400 MICROGRAMMI COMPRESSE SUBLINGUALI" 10 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PA /AL/PVC/AL/PET
Classe di rimborsabilita': A (A TOTALE CARICO DEL SSN.)
Regime di fornitura: RNR (Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta)

Presenza visione e accettazione dati 10/11/2022

Christof Wachter
In veste di: Rappresentante Legale
della G.L. PHARMA GMBH