



Spett.le **Sandoz S.p.A.**
Viale Luigi Sturzo 43,
20154 Milano
e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "OMNITROPE®
(somatropina) 5 mg/1.5 ml - solución inyectable en cartucho - Vía subcutánea/solução
injetável em cartucho - Via subcutânea – 1 cartucho para SurePal™ 5"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **86/2025**, con la quale la **Sandoz S.p.A.** (codice SIS 1392), legale rappresentante del Titolare AIC Sandoz GmbH, 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 **Sandoz 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

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