



Spett.le
ARGENX ITALY SRL
Largo F. Richini, 6
20122 Milano

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "VYVGART® (efgartigimod alfa) 1000 mg injektionslösung – zur subkutanen anwendung - 1 durchstechflasche"

Si trasmette in allegato la Determinazione AUT IMP n. **203/2026**, con la quale la **ARGENX ITALY S.R.L.** (codice SIS 5915), rappresentante legale in Italia del Titolare AIC Argenx BV (codice SIS 4601), 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 **ARGENX ITALY 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.

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