



Spett.le **Sanofi S.r.l.**
Viale Luigi Bodio 37/b,
20158 Milano
e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PRALUENT (alirocumab) 75 mg solution injectable en stylo pré-rempli - voie sous-cutanée, a usage unique exclusivement - 2 stylos pré-remplis/ 75 mg solution for injection in pre-filled pen - subcutaneous use, for single use only - 2 pre-filled pens"

Si trasmette in allegato la determinazione AUT IMP n. **317/2026**, con la quale **Sanofi S.r.l.**, codice SIS 8055, in qualità di locale rappresentante in Italia del Titolare AIC Sanofi Winthrop Industrie, è stato autorizzato a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Sanofi 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