



Spett.le GlaxoSmithKline S.p.A.
Viale dell'Agricoltura, 7
37135-Verona
e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI
E p.c.

Dr.ssa Giovanna Laurendi
Ufficio 2 Prevenzione e Profilassi delle malattie
trasmissibili presso la Direzione
generale delle Emergenze Sanitarie
E-mail: g.laurendi@sanita.it
PEC: dgeme@postacert.sanita.it

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "AREXVY (vaccin du virus respiratoire syncytial (VRS) (recombinant, avec adjuvant)) 0,5 ml – 1 flacon: poudre (antigène) + 1 flacon: suspension (adjuvant) – voie intramusculaire/ (respiratoir syncytiel virus (RSV)-vaccin (recombinant, met adjuvans)) 0,5 ml – 1 injectieflacon: poeder (antigeen) + 1 injectieflacon: suspensie (adjuvans) – intramuscular gebruik/ (respiratorischer synzytial – virus (RSV)-impfstoff (rekombinant-adjuvantier)) – 1 durchstechflasche: pulver (antigen) + 1 durchstechflasche: suspension (adjuvans) – intramuskuläre anwendung "

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA UCQP n. **316/2026**, con la quale la **GlaxoSmithKline S.p.A.**, (codice SIS 200), rappresentante locale del Titolare AIC GlaxoSmithKline Biologicals s.a., 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 **GlaxoSmithKline 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 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

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Domenico Di Giorgio", with a stylized flourish at the end.