



**Alisa**

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche  
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti  
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

p.c. Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

**Oggetto:** Informazioni riguardanti il DINIEGO della richiesta di importazione del medicinale "TIBSOVO (ivosidenib) 250 mg compresse rivestite – Farmaco orfano" dall'estero

Facendo seguito a quanto comunicato da AIFA con nota a prot. A.Li.Sa n. **12772** del 01.07.2024, in allegato alla presente, si comunica che, avendo il medicinale in oggetto ottenuto un numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C. 050710019/E) nazionale ma non avendo completato l'iter registrativo relativo alla classe di rimborsabilità ed al prezzo di vendita e non essendo commercializzato, non può essere carente.

Pertanto, le strutture sanitarie che ne necessitassero possono inoltrare la richiesta di autorizzazione all'importazione agli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF), ai sensi del DM 11/02/97.

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.  
Ringraziando per la collaborazione, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.  
Direzione Sanitaria

PQ-PhCC/CP/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Servier Italia S.pa.  
Via Luca Passi 85,  
00166 Roma

e

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

p.c.

Ufficio 3  
Ministero della Salute  
Coordinamento U.S.M.A.F./SASN  
Direzione Generale della Prevenzione  
Sanitaria  
P.E.C.: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)  
E-mail:  
[coordinamento.usmafsasn@sanita.it](mailto:coordinamento.usmafsasn@sanita.it)

**OGGETTO: Richiesta di importazione medicinale dall'estero "TIBSOVO (ivosidenib) – Farmaco orfano" - DINIEGO**

in riferimento alla vostra richiesta pervenuta allo scrivente ufficio in data 26/06/2024, ns prot. 0082986-26/06/2024-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A riguardante l'oggetto, si fa presente che il medicinale **"TIBSOVO (ivosidenib) 250 mg compresse rivestite con film"** ha ottenuto un numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C. 050710019/E) nazionale ma non ha completato l'iter registrativo relativo alla classe di rimborsabilità e al prezzo di vendita e non essendo commercializzato non può essere carente.

Pertanto, le strutture sanitarie che necessitano del medicinale, possono, inoltrare, ai sensi del DM 11/02/97, la richiesta di autorizzazione all'importazione, agli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) che legge in copia.

Cordiali saluti.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*