



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 Socio-Sanitari 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

Rappresentanze sindacali MMG, medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

Direttore S.U.A.R

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – CESSATA COMMERCIALIZZAZIONE del medicinale Sodiacap (AIC 038977) e indicazioni per la richiesta di importazione di analoghi commercializzati all'estero

Si trasmette in allegato la comunicazione AIFA di cui all'oggetto acquisita con prot. A.Li.Sa. n. 3355 del 13.02.2025.

AIFA precisa che, per snellire il flusso di rilascio dei nulla osta e per permettere di ottimizzare la programmazione delle attività, le strutture sanitarie interessate potranno richiedere l'importazione di quantitativi sufficienti a coprire 90 giorni di fabbisogni (anche da ricevere in più forniture scaglionate, in base alle esigenze della struttura e considerate la data di calibrazione e scadenza del radiofarmaco), visto che il nulla osta rilasciato da AIFA ha una durata di 90 giorni e che nel modulo di richiesta di importazione non è prevista l'indicazione del lotto.

Di seguito il link da cui è possibile scaricare il modulo:
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod._040_01_Modulo_richiesta_med_carenti_22.04.2024.pdf

Si specifica che il farmaco Sodiacap (AIC 038977) è un medicinale di classe C ad uso diagnostico.

Si prega di dare massima diffusione della presente presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

C.C.
Direzione Sanitaria

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

SIFO

sifo@pec.sifoweb.it

e

Lista Referenti Regionali

OGGETTO: Cessata commercializzazione del medicinale Sodiacap (AIC 038977) e indicazioni per la richiesta di nulla osta all'importazione di analoghi commercializzati all'estero.

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in considerazione della cessata commercializzazione del medicinale Sodiacap (AIC 038977, titolare GE HEALTHCARE S.R.L.), desidera fornire indicazioni circa le modalità da utilizzare per la gestione dell'importazione di medicinali analoghi disponibili all'estero.

Per snellire il flusso di rilascio dei nulla osta e per permettere alle strutture sanitarie interessate di ottimizzare la programmazione delle proprie attività, si precisa che queste potranno richiedere l'importazione di quantitativi sufficienti a coprire 90 giorni di fabbisogni (anche da ricevere in più forniture scaglionate, in base alle esigenze della struttura e considerate la data di calibrazione e scadenza del radiofarmaco), visto che il nulla osta rilasciato da AIFA ha una durata di 90 giorni e che nel modulo di richiesta di importazione non è prevista l'indicazione del lotto.

Si ricorda che il modulo da utilizzare è scaricabile al link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod. 040_01_Modulo_richiesta_med_carenti_22.04.2024.pdf

Si prega cortesemente di diffondere la nota allegata agli associati SIFO e alle strutture sanitarie.

L'Ufficio resta a disposizione per eventuali chiarimenti.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio