



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