

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

E-mail:

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