



**REGIONE CALABRIA**

Dipartimento Salute e Welfare

*Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica,  
Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"*

Ai Direttori Farmacie Territoriali e Farmacie Ospedaliere  
Aziende del SSR

All'Ufficio DPC

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma

Ad ADF e Farmaservizi

E p.c. Al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro

Al Dirigente Generale Dipartimento Salute e Welfare

Alle Direzioni Generali  
Alla Commissione Straordinaria  
Alle Direzioni Sanitarie  
Aziende del SSR

**Oggetto: Autorizzazione all'importazione del medicinale "OZEMPIC® (semaglutide) 0.5 mg Solution for injection in pre-filled pen 1.5 ml (1.34mg/1ml) - Subcutaneous use - 1 pen and 4 disposable needles (4 doses)"**

La presente per comunicare che a seguito dello stato di carenza sul territorio nazionale del farmaco "OZEMPIC (semaglutide) 0,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml) - 1 penna preriempita + 4 aghi" (A.I.C. n. 046128031), l'Agenzia Italiana del Farmaco, con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 166/2024, ha autorizzato la società Novo Nordisk S.p.A., rappresentante locale del titolare AIC Novo Nordisk A/S, ad importare il medicinale in oggetto.

Prima di emettere il provvedimento, l'AIFA ha provveduto ad acquisire la dichiarazione d'identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale "OZEMPIC® (semaglutide) 0.5 mg Solution for injection in pre-filled pen 1.5 ml (1.34mg/1ml) - Subcutaneous use - 1 pen and 4 disposable needles (4 doses)" in confezionamento multilingua (inglese/russo/ebraico/arabo) è identica a quella attualmente registrata in Italia con A.I.C. n. 046128031.

La società Novo Nordisk S.p.A., renderà disponibile, in allegato alle confezioni di medicinale, il foglietto illustrativo in formato cartaceo tradotto in lingua italiana.

L'Ufficio DPC dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, in indirizzo, provvederà a inviare ordinativo di fornitura all'azienda Novo Nordisk S.p.A, che fornirà il prodotto senza apportare modifiche al prezzo di vendita per unità applicato in Italia al medicinale "OZEMPIC (semaglutide) 0,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml) - 1 penna preriempita + 4 aghi" (A.I.C. n. 046128031) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali, come da relativa determinazione AIFA.

I **prescrittori** dovranno indicare sulla ricetta dematerializzata il codice AIC estero - **700210418**.

Il **farmacista di comunità** dovrà gestire tali confezioni estere seguendo le procedure previste per l'erogazione dei farmaci esteri in DPC, riepilogati nella *Nota regionale prot. n. 561467 del 09.09.2024*, con l'ulteriore l'accortezza di consegnare unitamente alla confezione estera il foglietto illustrativo in lingua italiana fornito separatamente.

Cordiali saluti

Il Dirigente di Settore

***Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli***