

MODELLO SEGNALAZIONE DIFETTI

Modello A

COMUNICAZIONE RINVENIMENTO DI DIFETTI O PRESENZA DI CORPI ESTRANEI NEI MEDICINALI PER USO UMANO

(Da compilarsi a cura della struttura che ha rilevato il problema o che ha ricevuto la segnalazione da parte di un privato cittadino)

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

INFORMAZIONI SUL SEGNALANTE (1):

ASL
OSPEDALE
FARMACIA PRIVATA/COMUNALE
MEDICO CURANTE
MEDICO SPECIALISTA
OPERATORE SANITARIO
FORZE DI POLIZIA : NUCLEO ANTISOFISTICAZIONE (NAS)
 GUARDIA DI FINANZA
 POLIZIA DELLO STATO
 CARABINIERI

STRUTTURA SEGNALANTE:

Indirizzo: Via/Piazza..... Cap:..... Città:.....

Telefono : PEC/email:

INFORMAZIONI MEDICINALE (2) :

Denominazione del Medicinale :

Forma Farmaceutica :

Codice AIC :

Titolare AIC:

Officina di produzione.....

Numero di lotto :

Data di scadenza :

INFORMAZIONI SUL DIFETTO :

- Mancanza codice a barre (barcode)
- Mancanza numero di lotto sull'etichetta e/o confezionamento primario
- Mancanza data di scadenza sull'etichetta e/o confezionamento primario
- Mancanza del numero AIC sull'etichetta e/o confezionamento primario
- Mancanza principio attivo sull'etichetta e/o confezionamento primario
- Mancanza o errori sul foglio illustrativo
- Chiusura a prova di bimbo errata o non funzionante (chiusura non sicura)
- Comprese o capsule frantumate e/o mancanti
- Fiale rotte e/o mancanti
- Chiusura difettosa della confezione
- Frammischiamento
- Malfunzionamento dispositivo (penna - spray - diskus - anello intrauterino)
- Mancanza di adesività
- Cattiva erogazione del contagocce
- Problemi sulla quantità del prodotto all'interno della confezione
- Problemi sul rivestimento del medicinale
- Problemi sul colore - odore - sapore del medicinale
- Deposito - Corpi estranei - Formazione di gel
- Comprese con consistenza anomala
- Problemi di solubilità
- Problemi di ricostituzione
- Medicinale alterato o manomesso
- Reazione avversa
- Inefficacia
- Altro – Specificare:**.....

Descrizione dettagliata del difetto **(3)**:

.....
.....
.....

- Al momento del rinvenimento la confezione era integra **(4)**: SI NO
- Attualmente la confezione è integra **(4)**: SI NO
- Sono in possesso della confezione difettosa **(4)**: SI NO
- Posso fornire altre confezioni dello stesso lotto alle Autorità richiedenti **(4)**: SI NO

Persona da contattare per ulteriori informazioni :

Tel. : PEC/email :

....., lì Firma.....

(1) Indicare la denominazione della struttura o del segnalante con relativo indirizzo completo, recapito telefonico, e PEC.
(2) Le informazioni richieste sul medicinale si trovano sulla confezione (confezionamento secondario) o sul foglietto illustrativo reperibile sul sito dell'AIFA al link:<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>
(3) Descrivere in modo più dettagliato possibile il problema riscontrato e allegare la documentazione fotografica del difetto descritto
(4) Barrare la voce che interessa.