

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'Agencia 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 | <input type="checkbox"/> |
| OSPEDALE | <input type="checkbox"/> |
| FARMACIA PRIVATA/COMUNALE | <input type="checkbox"/> |
| MEDICO CURANTE | <input type="checkbox"/> |
| MEDICO SPECIALISTA | <input type="checkbox"/> |
| OPERATORE SANITARIO | <input type="checkbox"/> |
| FORZE DI POLIZIA : NUCLEO ANTISOFISTICAZIONE (NAS) | <input type="checkbox"/> |
| GUARDIA DI FINANZA | <input type="checkbox"/> |
| POLIZIA DELLO STATO | <input type="checkbox"/> |
| CARABINIERI | <input type="checkbox"/> |

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

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

.....

.....

.....

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Al momento del rinvenimento la confezione era integra (4) : | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Attualmente la confezione è integra (4) : | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Sono in possesso della confezione difettosa (4) : | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Posso fornire altre confezioni dello stesso lotto alle Autorità richiedenti (4) : | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

Persona da contattare per ulteriori informazioni :

Tel. : PEC/email :

....., li 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.