

**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](mailto: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"/> |
| <b>Altro – Specificare:</b> .....   | <input type="checkbox"/> |

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

.....

.....

.....

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