

Allegato 5 Modello segnalazione difetti

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1294350/modello_A-segnalazioni_difetti_12.01.2020.pdf

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 :

Mod.111/01 – Fac-simile Modello A	Rev. 01	Data:04/12/20	Pag. 1 di 2
-----------------------------------	---------	---------------	-------------

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)
 Compresse 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
 Compresse con consistenza anomala
 Problemi di solubilità
 Problemi di ricostituzione
 Medicinale alterato o manomesso
 Reazione avversa
 Inefficacia
Altro – Specificare:.....

[illegible]

.....

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

Tel.: PEC/email :

 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/bancodati/farmaci/>
[3] Descrivere in modo più dettagliato possibile il problema riscontrato e allegare la documentazione fotografica del difetto descritto
[4] Barrare la voce che interessa.

Mod.111/01 – Fac-simile Modello A	Rev. 01	Data.04/12/20	Pag. 2 di 2
-----------------------------------	---------	---------------	-------------