

## 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@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.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)
- 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:**.....

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.