

MANUALE PER L'APPLICATIVO
PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE
DPC_USER

Manuale Utente
Prima Commercializzazione
Vers. 1.1 del 03/05/2022

Sommario

| | | |
|-------------------|--|----------|
| Capitolo 1 | Introduzione | 3 |
| 1.1 | Introduzione | 3 |
| 1.2 | Abilitazione e Accesso | 3 |
| 1.3 | Profili | 3 |
| Capitolo 2 | Descrizione delle Funzionalità | 4 |
| 2.1 | Home page | 4 |
| 2.2 | Ricerca pratiche | 4 |
| 2.3 | Visualizza Comunicazione | 7 |
| 2.4 | Visualizza Rettifica | 10 |
| 2.5 | Modifica pratica | 13 |
| 2.6 | Rettifica pratica | 15 |
| 2.7 | Inserisci Comunicazione | 18 |
| 2.8 | Elimina Comunicazione | 20 |
| 2.9 | Aggiungi Confezione | 22 |
| 2.10 | Inserimento dettaglio singole confezioni con data inizio comunicazione e dati firmatario | 24 |
| 2.11 | Pres | 25 |
| 2.12 | Gestione profilo e organizzazione | 27 |

Capitolo 1

Introduzione

1.1 Introduzione

Il presente documento costituisce il Manuale per l'utilizzo delle funzioni dell'applicazione "Prima Commercializzazione" per gli utenti con profilo "DPC_USER".

1.2 Abilitazione e Accesso

Per accedere all'applicazione Prima Commercializzazione l'utente deve essere abilitato all'applicazione.

1.3 Profili

Per accedere alle varie funzionalità gli utenti devono essere abilitati ai seguenti profili:

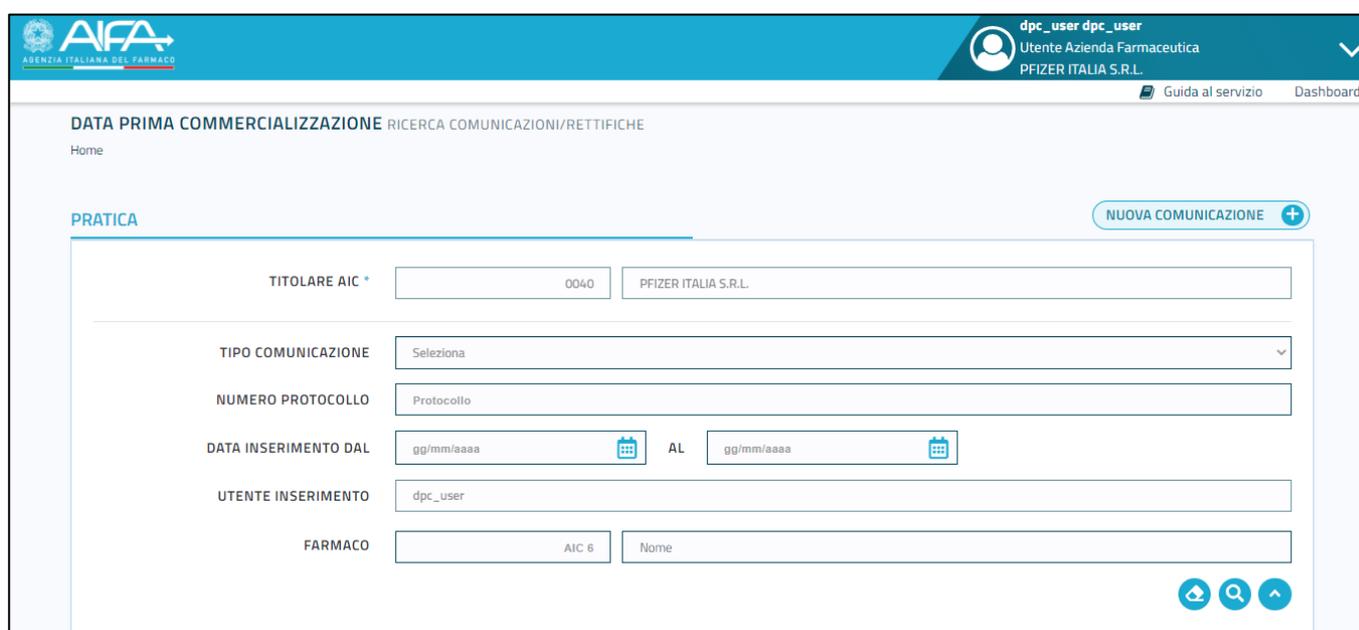
| Profilo | Funzionalità |
|--|---|
| DPC_USER (Utente Esterno: Azienda Farmaceutica) | Gestore che visualizza e gestisce le sole pratiche inserite dall'utente stesso, nell'ambito del codice SIS su cui è abilitato |

Capitolo 2

Descrizione delle Funzionalità

2.1 Home page

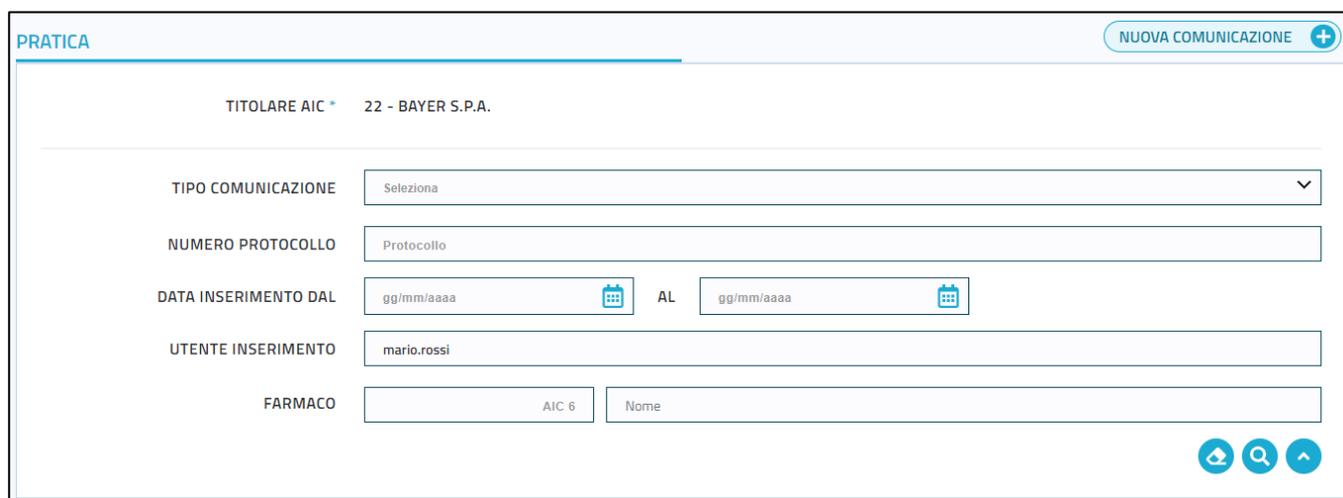
Collegandosi all'applicativo si accede alla pagina di Homepage, la quale coincide con la pagina di ricerca delle pratiche di DPC.



The screenshot shows the AIFA user interface for a pharmaceutical company. The header includes the AIFA logo and the user's profile: 'dpc_user dpc_user', 'Utente Azienda Farmaceutica', and 'PFIZER ITALIA S.R.L.'. There are links for 'Guida al servizio' and 'Dashboard'. The main content area is titled 'DATA PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE RICERCA COMUNICAZIONI/RETTIFICHE' and 'Home'. A 'PRATICA' section contains a form with the following fields: 'TITOLARE AIC' (0040, PFIZER ITALIA S.R.L.), 'TIPO COMUNICAZIONE' (Seleziona), 'NUMERO PROTOCOLLO' (Protocollo), 'DATA INSERIMENTO DAL' (gg/mm/aaaa), 'UTENTE INSERIMENTO' (dpc_user), and 'FARMACO' (AIC 6, Nome). A 'NUOVA COMUNICAZIONE' button is in the top right. Navigation icons are at the bottom right.

2.2 Ricerca pratiche

La pagina di ricerca per l'Utente Esterno – Gestore, si presenta come segue



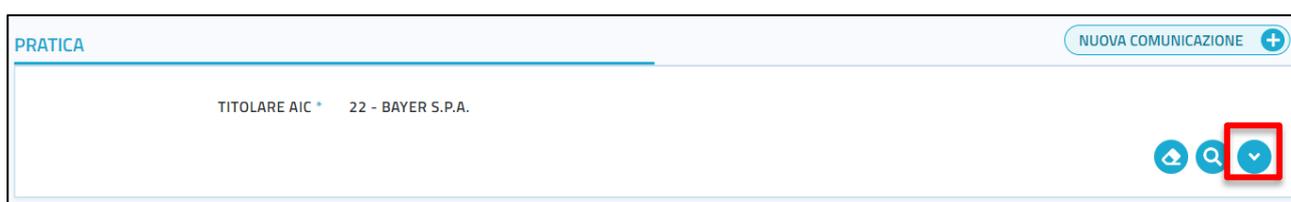
The screenshot shows the search page for external users. The header is similar to the home page but with a different user profile. The 'PRATICA' section contains a form with the following fields: 'TITOLARE AIC' (22 - BAYER S.P.A.), 'TIPO COMUNICAZIONE' (Seleziona), 'NUMERO PROTOCOLLO' (Protocollo), 'DATA INSERIMENTO DAL' (gg/mm/aaaa), 'UTENTE INSERIMENTO' (mario.rossi), and 'FARMACO' (AIC 6, Nome). A 'NUOVA COMUNICAZIONE' button is in the top right. Navigation icons are at the bottom right.

La pagina è caratterizzata da un filtro di ricerca, il quale è caratterizzato dai seguenti campi:

- Il Titolare AIC che è caratterizzato dai due campi “codice del titolare AIC” e “denominazione del titolare AIC”, i quali risultano già popolati e quindi l’utente non ha la necessità di inserirli
- Il tipo di comunicazione (Prima commercializzazione/Rettifica)
- Numero del protocollo
- Data di inserimento della comunicazione, che prevede l’inserimento di due campi:
 - Data di inizio della comunicazione
 - Data di fine della comunicazione
- L’utente che ha effettuato l’inserimento, che risulta già popolato e quindi l’utente non ha la necessità di inserirli
- Il farmaco, che prevede l’inserimento di due campi:
 - Il codice AIC 6 del farmaco
 - Il nome del farmaco (caratterizzato da autocomplete)

Il filtro presenta in basso a destra i soliti tre pulsanti:

- Il pulsante “Pulisci Filtro di Ricerca” , che viene premuto quando l’utente ha riempito un campo in maniera errata oppure vuole selezionare un campo diverso.
- Il pulsante “Applica Filtro di Ricerca” , in questo caso risulta essere abilitato. Questo pulsante che viene premuto dopo che l’utente ha riempito i campi che desidera filtrare.
- Il pulsante “Riduci Filtro di Ricerca” , che viene premuto quando l’utente ha la necessità di ridurre le dimensioni del filtro (una volta che l’utente ha premuto questo pulsante, comparirà il pulsante opposto “Espandi Filtro di Ricerca” , premendo il quale l’utente può riportare il filtro alle dimensioni originali).



Dopo aver selezionato i campi da filtrare e dopo aver premuti sul pulsante “Applica Filtro Ricerca” comparirà la lista dei risultati desiderata

| AZIONE | COD. AZIENDA | DENOMINAZIONE TITOLARE | AIC 6 | NOME FARMACO | DATA INSERIMENTO | DATA PRIMA COMM. | NUM. PROTOCOLLO |
|---|--------------|------------------------|--------|---------------|------------------|------------------|-----------------|
|    | 22 | BAYER S.P.A. | 024840 | CARDIOASPIRIN | 11/01/2022 | 16/02/2022 | |
|    | 22 | BAYER S.P.A. | 024840 | CARDIOASPIRIN | 07/02/2022 | 07/02/2022 | |
|    | 22 | BAYER S.P.A. | 024840 | CARDIOASPIRIN | 07/02/2022 | 07/02/2022 | |

Per ogni pratica o rettifica saranno visualizzate le seguenti informazioni:

- Codice Azienda Farmaceutica
- Denominazione Titolare
- AIC 6
- Nome del farmaco
- Data di inserimento della comunicazione
- Data di prima commercializzazione
- Numero del protocollo
- Data del protocollo
- Tipo di comunicazione (Prima Comunicazione/Rettifica)
- Utente che ha inserito la comunicazione

Al fianco di ciascuna pratica/rettifica sono presenti i seguenti pulsanti:

- Un pulsante “Visualizza”  , attraverso la pressione del quale l’utente potrà visualizzare i dati delle richieste di una pratica/rettifica. Al click su pulsante  , l’utente verrà reindirizzato alla funzionalità.
- Un pulsante “Modifica”  , attraverso la pressione del quale l’utente potrà modificare le pratiche in stato di BOZZA. Al click del pulsante  l’utente verrà reindirizzato alla funzionalità.
- Un pulsante “Elimina”  , attraverso la pressione del quale l’utente potrà eliminare una pratica in stato di BOZZA.

NOTA BENE

L’Utente Esterno – Gestore visualizzerà solo le pratiche inserite dall’utente stesso.

Tramite una barra di scorrimento è possibile visualizzare gli altri campi di una pratica/rettifica.

Per ogni pratica/rettifica è possibile espandere il nome del farmaco e quindi visualizzare l’elenco delle singole confezioni di quel farmaco cliccando l’apposita freccia posta in corrispondenza del campo “Nome Farmaco”

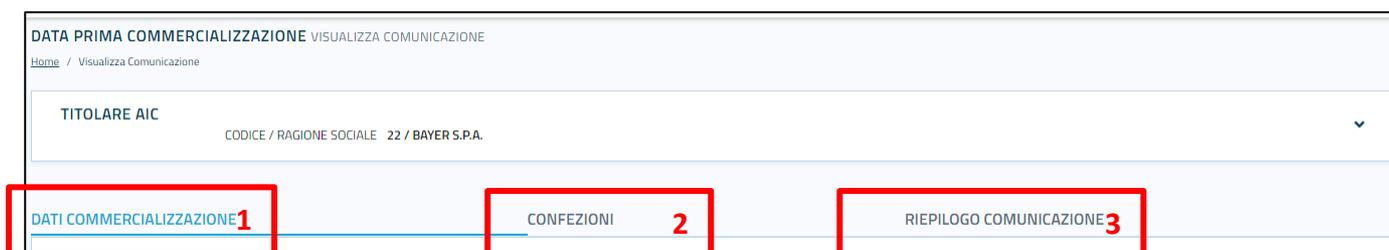
| AZIONE | COD. AZIENDA | DENOMINAZIONE TITOLARE | AIC 6 | NOME FARMACO | DATA INSERIMENTO | DATA PRIMA COMM. | NUM. PROTOCOLLO |
|---|--------------|------------------------|--------|--|---|------------------|------------------------------------|
|   | 40 | PFIZER ITALIA S.R.L. | 027217 | ACCUPRIN  | 14/04/2022 | 15/04/2022 | 0004369-14/04/2022-AIFA-AIFA_IC_HT |
| | | | | AIC 9 | Descrizione | | |
| | | | | 027217037 | "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE | | |
| | | | | 027217090 | "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE | | |
|   | 40 | PFIZER ITALIA S.R.L. | 031985 | MOBIC  | 05/04/2022 | 11/04/2022 | 0004061-05/04/2022-AIFA-AIFA_IC_HT |

2.3 Visualizza Comunicazione

La funzione “Visualizza Comunicazione”, accessibile dall’apposito pulsante  posto al fianco di ciascuna pratica nei Risultati di ricerca, permette di visualizzare i dati delle richieste di una specifica pratica.

Le informazioni visualizzate nella pagina “Visualizza Comunicazione” sono organizzate in tre tab:

1. Dati Commercializzazione
2. Confezioni
3. Riepilogo comunicazione



DATA PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE VISUALIZZA COMUNICAZIONE

Home / Visualizza Comunicazione

TITOLARE AIC
CODICE / RAGIONE SOCIALE 22 / BAYER S.P.A.

DATI COMMERCIALIZZAZIONE **1** CONFEZIONI **2** RIEPILOGO COMUNICAZIONE **3**

Cliccando sul tab “Dati Commercializzazione” verranno visualizzate le seguenti informazioni:

- La data di inizio della commercializzazione
- Il nome del firmatario
- Il cognome del firmatario
- La veste ricoperta dal firmatario



DATI COMMERCIALIZZAZIONE CONFEZIONI

DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE * 20/05/2021

NOME * Mario

COGNOME * Rossi

IN VESTE DI * Amministratore

Cliccando sul tab “Confezioni”, per ogni confezione inserita, verranno visualizzate le seguenti informazioni:

- Il codice AIC
- Il nome del farmaco
- La descrizione della confezione
- La classe di rimborsabilità

- Il regime di fornitura
- Il prezzo al pubblico (presente solo per le classi di responsabilità C, Cnn, Cbis)
- Il prezzo ex factory (presente solo per le classi di responsabilità C, Cnn, Cbis)

| DATI COMMERCIALIZZAZIONE | CONFEZIONI |
|--|------------|
| <p>AIC 035700133 FARMACO PAROXETINA EG</p> | |
| DESCRIZIONE CONFEZIONE 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG | |
| CLASSE RIMBORSABILITÀ N | |
| REGIME FORNITURA RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica) | |
| <p>AIC 035700145 FARMACO PAROXETINA EG</p> | |
| DESCRIZIONE CONFEZIONE 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG | |
| CLASSE RIMBORSABILITÀ N | |
| REGIME FORNITURA RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica) | |
| <p>AIC 035700158 FARMACO PAROXETINA EG</p> | |
| DESCRIZIONE CONFEZIONE 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG | |
| CLASSE RIMBORSABILITÀ N | |
| REGIME FORNITURA RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica) | |
| <p>AIC 024840086 FARMACO CARDIOASPIRIN</p> | |
| DESCRIZIONE CONFEZIONE "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI"60 COMPRESSE | |
| CLASSE RIMBORSABILITÀ C | |
| REGIME FORNITURA RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica) | |
| PREZZO AL PUBBLICO (€) | 4,434,00 |
| PREZZO EX FACTORY (€) | 10,00 |

Cliccando sul tab “Riepilogo Comunicazione” si possono individuare principalmente due sezioni:

1. Sulla sinistra viene riportata la comunicazione di inizio commercializzazione
2. Sulla destra, invece, tramite delle istruzioni, sarà possibile scaricare la dichiarazione in PDF mediante l'apposito pulsante “Scarica dichiarazione”

| DATI COMMERCIALIZZAZIONE | CONFEZIONI | RIEPILOGO COMUNICAZIONE |
|---|------------|--|
| <p>1 COMUNICAZIONE DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE</p> <p>La sottoscritta PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT), Codice SIS 40, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ACCUPRIN,</p> <p>COMUNICA</p> <p>l'immissione in commercio, a partire dal giorno 15/04/2022 del prodotto ACCUPRIN per le confezioni sotto riportate:</p> <p>1. AIC n. 027217037 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE Classe di rimborsabilità: A (A TOTALE CARICO DEL SSN.) Regime di fornitura: RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica)</p> <p>2. AIC n. 027217090 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE Classe di rimborsabilità: C (A TOTALE CARICO DELL'ASSISTITO) Regime di fornitura: RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica) - Prezzo al pubblico: 1.233.333.333,50 € - Prezzo ex factory: 2,00 €</p> <p>Presa visione e accettazione dati 14/04/2022</p> <p>geremia nappo In veste di: Rappresentante Legale della PFIZER ITALIA S.R.L.</p> | | <p>2 ISTRUZIONI</p> <p>Per scaricare la dichiarazione in formato PDF utilizza il pulsante sottostante</p> <p>SCARICA DICHIARAZIONE </p> |

In alto alla pagina è possibile espandere e visualizzare le informazioni di dettaglio dell'azienda farmaceutica in questione

| | |
|--|--|
| <p>TITOLARE AIC</p> <p>CODICE / RAGIONE SOCIALE 22 / BAYER S.P.A.</p> |  |
|--|--|

Dopo aver premuto sull'icona a forma di freccia, verranno visualizzate, per l'azienda farmaceutica, le seguenti informazioni:

- Indirizzo
- Città
- Provincia
- Nazione
- Email
- PEC

Nel caso in cui la stessa azienda si trova in diverse città, le informazioni precedenti saranno presenti più volte.

| | |
|---|---|
| <p>TITOLARE AIC</p> <p>CODICE / RAGIONE SOCIALE 22 / BAYER S.P.A.</p> |  |
| <p>INDIRIZZO 123 CITTÀ 12333 - CATANIA PROVINCIA CATANIA NAZIONE Italy EMAIL 123@123.com PEC</p> | |
| <p>INDIRIZZO corso meridionale CITTÀ 12345 - NAPOLI LOCALITÀ Centro Direzionale PROVINCIA NAPOLI NAZIONE Italy EMAIL napbayer@bayer.com PEC</p> | |

È possibile ritornare alla funzione di ricerca cliccando sul pulsante “Torna alla ricerca” posto in basso a destra della pagina



2.4 Visualizza Rettifica

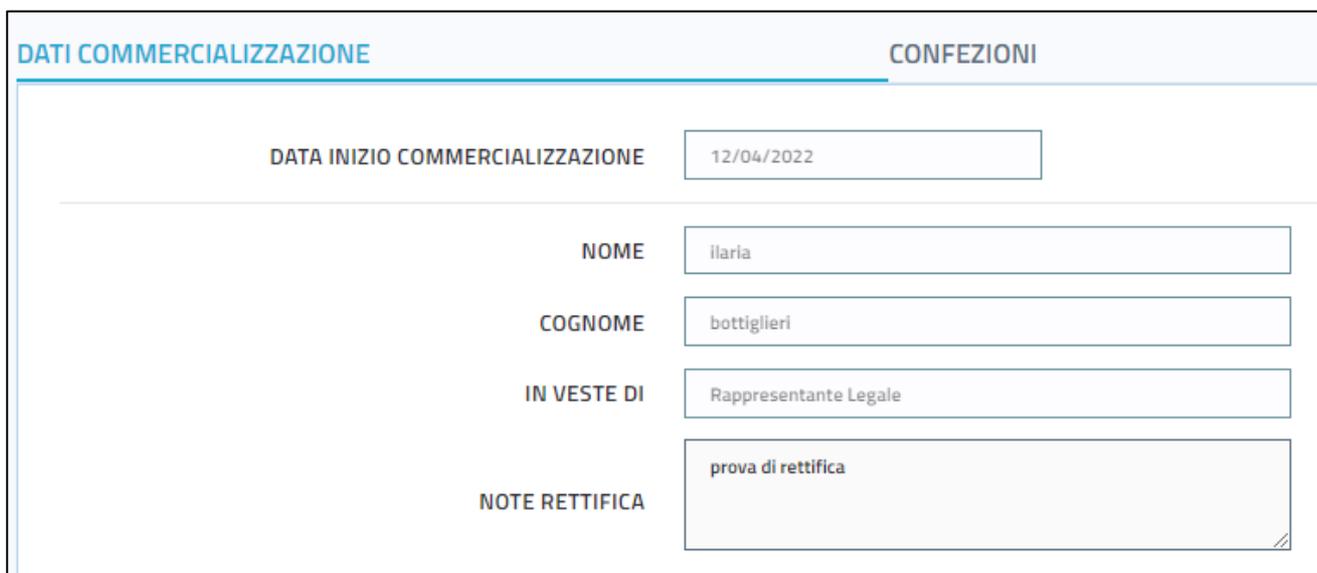
La funzione “Visualizza Rettifica”, accessibile dall’apposito pulsante  posto al fianco di ciascuna rettifica nei Risultati di ricerca, permette di visualizzare i dati delle richieste di una specifica rettifica.

Le informazioni visualizzate nella pagina “Visualizza Rettifica” sono organizzate in tre tab:

1. Dati Commercializzazione
2. Confezioni
3. Riepilogo rettifica

Cliccando sul tab “Dati Commercializzazione” verranno visualizzate le seguenti informazioni:

- La data di inizio della commercializzazione
- Il nome del firmatario
- Il cognome del firmatario
- La veste ricoperta dal firmatario
- Eventuali note rettifica



A screenshot of a web interface showing the 'DATI COMMERCIALIZZAZIONE' tab. The interface has two tabs: 'DATI COMMERCIALIZZAZIONE' (active) and 'CONFEZIONI'. Below the tabs, there are several input fields with labels on the left and values in the boxes:

| DATI COMMERCIALIZZAZIONE | | CONFEZIONI |
|---------------------------------|-----------------------|------------|
| DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE | 12/04/2022 | |
| NOME | ilaria | |
| COGNOME | bottiglieri | |
| IN VESTE DI | Rappresentante Legale | |
| NOTE RETTIFICA | prova di rettifica | |

Cliccando sul tab “Confezioni”, per ogni confezione inserita, verranno visualizzate le seguenti informazioni:

- Il codice AIC
- Il nome del farmaco

- La descrizione della confezione
- La classe di rimborsabilità
- Il regime di fornitura
- Il prezzo al pubblico (presente solo per le classi di responsabilità C, Cnn, Cbis)
- Il prezzo ex factory (presente solo per le classi di responsabilità C, Cnn, Cbis)

| IONE | CONFEZIONI |
|---|--------------|
| <p>AIC 035464015 FARMACO MOBIC</p> | |
| <p>DESCRIZIONE CONFEZIONE 5 FIALE DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 15 MG/1,5 ML</p> | |
| <p>CLASSE RIMBORSABILITA' A (A TOTALE CARICO DEL SSN.)</p> | |
| <p>REGIME FORNITURA RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica)</p> | |
| <p>AIC 031985981 FARMACO MOBIC</p> | |
| <p>DESCRIZIONE CONFEZIONE 2 FIALE DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 15 MG/1,5 ML</p> | |
| <p>CLASSE RIMBORSABILITA' C (A TOTALE CARICO DELL'ASSISTITO)</p> | |
| <p>REGIME FORNITURA RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica)</p> | |
| <p>PREZZO AL PUBBLICO (€)</p> | <p>2,50</p> |
| <p>PREZZO EX FACTORY (€)</p> | <p>10,00</p> |

Cliccando sul tab “Riepilogo Rettifica” si possono individuare principalmente due sezioni:

3. Sulla sinistra viene riportata la comunicazione di inizio commercializzazione
4. Sulla destra, invece, tramite delle istruzioni, sarà possibile scaricare la dichiarazione in PDF mediante l'apposito pulsante “Scarica dichiarazione”

| DATI COMMERCIALIZZAZIONE | CONFEZIONI | RIEPILOGO RETTIFICA |
|--|------------|---|
| <p>1</p> <p>COMUNICAZIONE DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE <i>(Rettifica della comunicazione 0004369-14/04/2022-AIFA-AIFA_IC_HTA-A)</i></p> <p>La sottoscritta PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT), Codice SIS 40, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ACCUPRIN,</p> <p style="text-align: center;">COMUNICA</p> <p>l'immissione in commercio, a partire dal giorno 19/04/2022 del prodotto ACCUPRIN per le confezioni sotto riportate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AIC n. 027217037 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE Classe di rimborsabilità: A (A TOTALE CARICO DEL SSN.) Regime di fornitura: RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica) 2. AIC n. 027217090 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE Classe di rimborsabilità: C (A TOTALE CARICO DELL'ASSISTITO) Regime di fornitura: RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica) - Prezzo al pubblico: 3,00 € - Prezzo ex factory: 2,00 € <p>Preso visione e accettazione dati 14/04/2022</p> <p style="text-align: right;">geremia nappo In veste di: Rappresentante Legale della PFIZER ITALIA S.R.L.</p> | | <p>2</p> <p>ISTRUZIONI Per scaricare la dichiarazione in formato PDF utilizza il pulsante sottostante</p> <p style="text-align: right;"> <input type="button" value="SCARICA DICHIARAZIONE"/> </p> |

In alto alla pagina è possibile espandere e visualizzare le informazioni di dettaglio dell'azienda farmaceutica in questione

TITOLARE AIC

CODICE / RAGIONE SOCIALE 22 / BAYER S.P.A.



Dopo aver premuto sull'icona a forma di freccia, verranno visualizzate, per l'azienda farmaceutica, le seguenti informazioni:

- Indirizzo
- Città
- Provincia
- Nazione
- Email
- PEC

Nel caso in cui la stessa azienda si trova in diverse città, le informazioni precedenti saranno presenti più volte.

Oltre alle informazioni di dettaglio dell'azienda, è possibile anche espandere e visualizzare le informazioni di dettaglio della Rettifica della comunicazione in questione.

RETTIFICA DELLA COMUNICAZIONE PRT 2021/62 DEL 13/05/2021



Dopo aver premuto sull'icona a forma di freccia nel caso della rettifica, verranno visualizzate le seguenti informazioni:

- Data di inizio commercializzazione
- Nome e Cognome del firmatario
- Veste ricoperta dal firmatario

RETTIFICA DELLA COMUNICAZIONE 160418812 DEL 05/04/2022

INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE 11/04/2022
FIRMATARIO nappo geremia
IN VESTE DI Rappresentante Legale



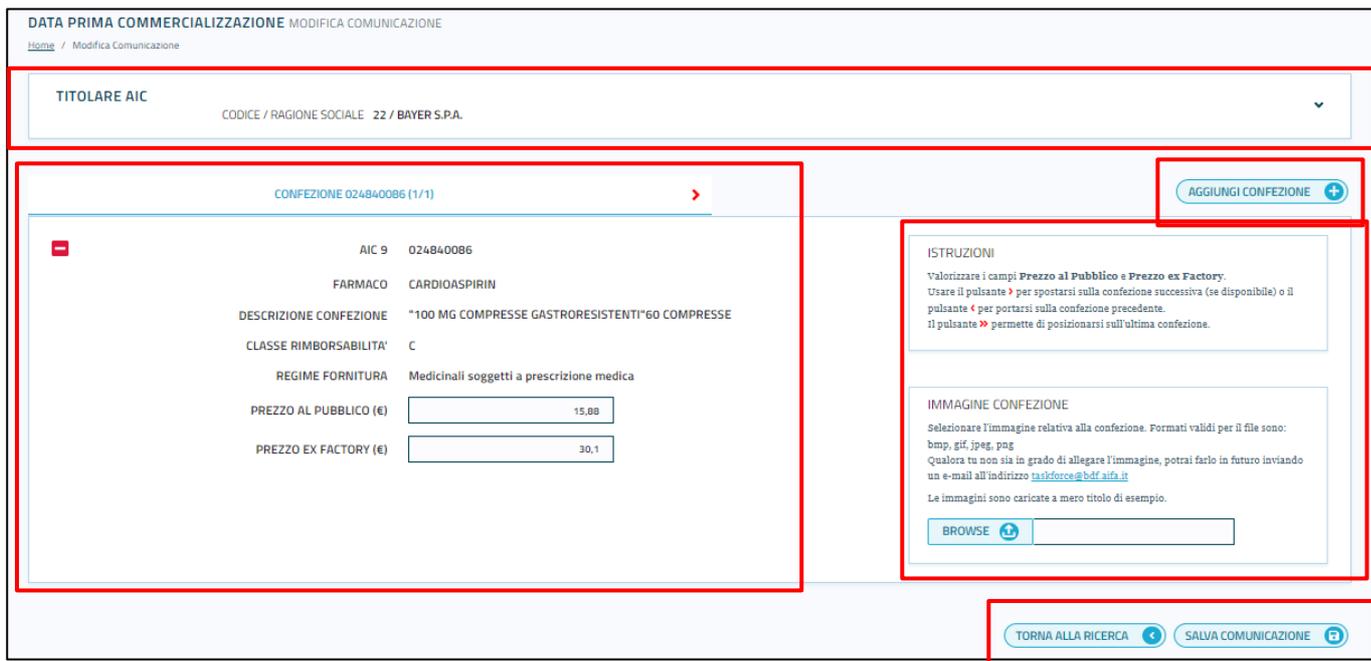
È possibile ritornare alla funzione di ricerca cliccando sul pulsante "Torna alla ricerca" posto in basso a destra della pagina



2.5 Modifica pratica

La funzione “Modifica Pratica”, accessibile dall’apposito pulsante  posto al fianco di ciascuna pratica nei Risultati di ricerca, permette di modificare le informazioni di una specifica pratica in stato di BOZZA.

Al click del pulsante , l’utente verrà reindirizzato alla pagina “Modifica comunicazione”.



| TITOLARE AIC | |
|--|--|
| CODICE / RAGIONE SOCIALE 22 / BAYER S.P.A. | |

| CONFEZIONE 024840086 (1/1) | |
|----------------------------|---|
| AIC 9 | 024840086 |
| FARMACO | CARDIOASPIRIN |
| DESCRIZIONE CONFEZIONE | *100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI*60 COMPRESSE |
| CLASSE RIMBORSABILITA' | C |
| REGIME FORNITURA | Medicinali soggetti a prescrizione medica |
| PREZZO AL PUBBLICO (€) | 15,88 |
| PREZZO EX FACTORY (€) | 30,1 |

ISTRUZIONI
Valorizzare i campi Prezzo al Pubblico e Prezzo ex Factory.
Usare il pulsante > per spostarsi sulla confezione successiva (se disponibile) o il pulsante < per portarsi sulla confezione precedente.
Il pulsante >> permette di posizionarsi sull'ultima confezione.

IMMAGINE CONFEZIONE
Selezionare l'immagine relativa alla confezione. Formati validi per il file sono: bmp, gif, jpeg, png
Qualora tu non sia in grado di allegare l'immagine, potrai farlo in futuro inviando un e-mail all'indirizzo taskforce@bdf.aifa.it
Le immagini sono caricate a mero titolo di esempio.

TORNA ALLA RICERCA **SALVA COMUNICAZIONE**

La pagina di modifica è caratterizzata da diverse sezioni:

- Nella parte superiore è possibile espandere e quindi visualizzare le informazioni di dettaglio dell’azienda farmaceutica in questione.



| TITOLARE AIC |
|--|
| CODICE / RAGIONE SOCIALE 22 / BAYER S.P.A. |

Al click del pulsante a forma di frecce verranno visualizzate le seguenti informazioni:

1. Indirizzo
2. Città
3. Provincia
4. Nazione
5. Email
6. PEC

| TITOLARE AIC | |
|--|--------------------|
| CODICE / REGIONE SOCIALE 22 / BAYER S.P.A. | |
| INDIRIZZO | 123 |
| CITTÀ | 12333 - CATANIA |
| PROVINCIA | CATANIA |
| NAZIONE | Italy |
| EMAIL | 123@123.com |
| PEC | |
| INDIRIZZO | corso meridionale |
| CITTÀ | 12345 - NAPOLI |
| LOCALITÀ | Centro Direzionale |
| PROVINCIA | NAPOLI |
| NAZIONE | Italy |
| EMAIL | napbayer@bayer.com |
| PEC | |

Queste informazioni possono essere presenti più volte nel caso in cui la stessa azienda farmaceutica è presente in più città.

- Il dettaglio singole confezioni con data prima commercializzazione e dati firmatario, in cui è possibile inserire o modificare i prezzi dei farmaci, dove possibile (vedere capitoli “2.2.11 Inserimento dettaglio singole confezioni con data inizio comunicazione e dati firmatario” e “Presenza visione dei dati della comunicazione o rettifica”)
- Un pulsante “Aggiungi confezione” che permette di includere altre confezioni nella comunicazione (vedi capitolo “2.2.10 Aggiungi Confezione”)
- A destra la pagina è caratterizzata da una sezione ISTRUZIONI contenente le indicazioni da seguire per spostarsi da una confezione ad un’altra e una sezione IMMAGINE CONFEZIONE che permette di selezionare un’immagine per una confezione e caricarle.
- Infine, in basso a destra della pagina sono presenti due pulsanti:
 1. Un pulsante “Torna alla Ricerca”, cliccando il quale è possibile ritornare alla pagina di ricerca delle pratiche/rettifiche dopo aver terminato l’operazione di modifica.
 2. Un pulsante “Salva Comunicazione”, cliccando il quale l’operazione di modifica viene terminata. In caso di successo, i dati della corrispondente comunicazione verranno aggiornati e verrà visualizzato un messaggio di successo nella stessa pagina; in caso di fallimento, verrà visualizzato un messaggio di errore con i relativi dettagli.

2.6 Rettifica pratica

La funzione “Rettifica Pratica”, accessibile dall’apposito pulsante  posto al fianco di ciascuna rettifica nei Risultati di ricerca, permette di modificare le informazioni di una specifica rettifica in stato di PROTOCOLLATO.

Al click del pulsante , l’utente verrà reindirizzato alla pagina “Rettifica comunicazione”.

DATA PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE NUOVA RETTIFICA DI COMUNICAZIONE

Home / Rettifica Comunicazione

TITOLARE AIC
CODICE SIS / RAGIONE SOCIALE: 40 / PFIZER ITALIA S.R.L.

RETTIFICA DELLA COMUNICAZIONE 1604.13442 DEL 29/03/2022

CONFEZIONE 027217102 (1/2) > >>

| | |
|--------------------------|---|
| AIC 9 | 027217102 |
| FARMACO | ACCUPRIN |
| DESCRIZIONE CONFEZIONE | "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE |
| CLASSE RIMBORSABILITA' | C (A TOTALE CARICO DELL'ASSISTITO) |
| REGIME FORNITURA | RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica) |
| PREZZO AL PUBBLICO (€) * | <input type="text" value="1"/> |
| PREZZO EX FACTORY (€) * | <input type="text" value="2"/> |

ISTRUZIONI

Valorizzare i campi **Prezzo al Pubblico** e **Prezzo ex Factory**.
Usare il pulsante **>** per spostarsi sulla confezione successiva (se disponibile) o il pulsante **<** per portarsi sulla confezione precedente.
Il pulsante **>>>** permette di posizionarsi sull'ultima confezione.

IMMAGINE CONFEZIONE

Selezionare l'immagine relativa alla confezione. Formati validi per il file sono: .bmp, .gif, .jpeg, .png.
Qualora tu non sia in grado di allegare l'immagine, potrai farlo in futuro inviando un e-mail all'indirizzo taskforce@bdf.aifa.it
Le immagini sono caricate a micro titolo di esempio.

BROWSE  027217102.jpg 



TORNA ALLA RICERCA  SALVA RETTIFICA 

Nella pagina di rettifica, per ogni confezione l’utente può modificare solo i due campi:

- Prezzo al pubblico (presente solo per le classi di responsabilità C, Cnn, Cbis)
- Prezzo ex factory (presente solo per le classi di responsabilità C, Cnn, Cbis)

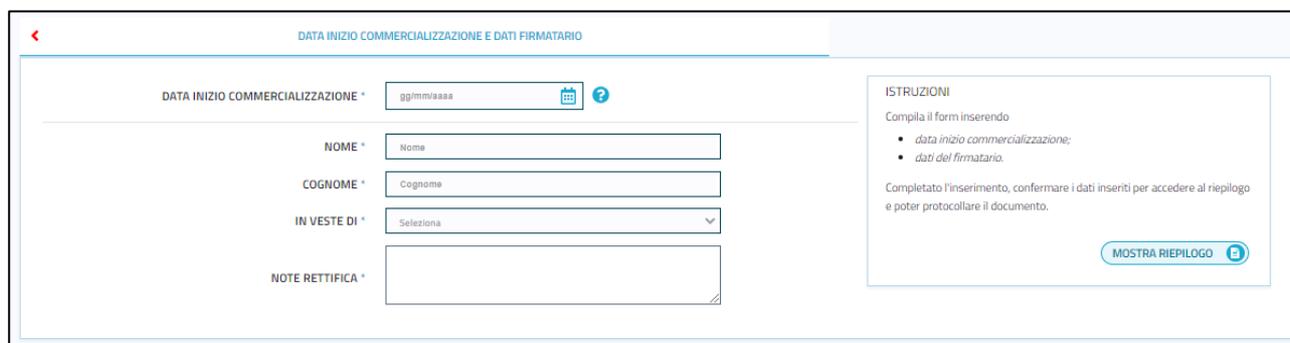
| CONFEZIONE 027217102 (1/2) | | > | >> |
|----------------------------|---|---|----|
| AIC 9 | 027217102 | | |
| FARMACO | ACCUPRIN | | |
| DESCRIZIONE CONFEZIONE | "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE | | |
| CLASSE RIMBORSABILITA' | C (A TOTALE CARICO DELL'ASSISTITO) | | |
| REGIME FORNITURA | RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica) | | |
| PREZZO AL PUBBLICO (€) * | <input type="text" value="1"/> | | |
| PREZZO EX FACTORY (€) * | <input type="text" value="2"/> | | |

In alto a destra della sezione contenente le informazioni sulle confezioni sono presenti due frecce:

- La freccia singola  permette di spostarsi alla confezione successiva
- La freccia doppia , invece, permette di spostarsi all'ultima confezione presente

Oltre ai due campi delle confezioni, l'utente può anche modificare i dati del firmatario e in particolare i seguenti campi:

- Data inizio prima commercializzazione
- Nome del firmatario
- Cognome del firmatario
- Veste ricoperta dal firmatario
- Le note di rettifica



The screenshot shows a form titled "DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE E DATI FIRMATARIO". It contains several input fields: "DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE" with a calendar icon and a question mark; "NOME" with a text input field; "COGNOME" with a text input field; "IN VESTE DI" with a dropdown menu showing "Selezione"; and "NOTE RETTIFICA" with a text area. On the right side, there is an "ISTRUZIONI" box with the text: "Compila il form inserendo" followed by a list: "data inizio commercializzazione;" and "dati del firmatario." Below this, it says: "Completato l'inserimento, confermare i dati inseriti per accedere al riepilogo e poter protocollare il documento." At the bottom right of the instructions box is a button labeled "MOSTRA RIEPILOGO".

Nella parte superiore è possibile espandere e quindi visualizzare le informazioni di dettaglio dell'azienda farmaceutica in questione.

| | |
|---|---|
| TITOLARE AIC CODICE / RAGIONE SOCIALE 22 / BAYER S.P.A. | ▼ |
| RETTIFICA DELLA COMUNICAZIONE PRT 2021/62 DEL 13/05/2021 | ▼ |

Per quanto riguarda l'azienda sanitaria, al click del pulsante a forma di frecce verranno visualizzate le seguenti informazioni:

1. Indirizzo
2. Città
3. Provincia
4. Nazione
5. Email
6. PEC

| | |
|--|---|
| TITOLARE AIC CODICE / RAGIONE SOCIALE 22 / BAYER S.P.A. | ▲ |
| <hr/> | |
| INDIRIZZO 123 CITTÀ 12333 - CATANIA PROVINCIA CATANIA NAZIONE Italy EMAIL 123@123.com PEC | |
| <hr/> | |
| INDIRIZZO corso meridionale CITTÀ 12345 - NAPOLI LOCALITÀ Centro Direzionale PROVINCIA NAPOLI NAZIONE Italy EMAIL napbayer@bayer.com PEC | |

Queste informazioni possono essere presenti più volte nel caso in cui la stessa azienda farmaceutica è presente in più città.

Per quanto riguarda la rettifica della comunicazione al click del pulsante a forma di freccia verranno visualizzate le seguenti informazioni:

- Data di inizio della commercializzazione
- Nome e cognome del firmatario
- Veste ricoperta dal firmatario

| | |
|---|---|
| RETTIFICA DELLA COMUNICAZIONE PRT 2021/62 DEL 13/05/2021 | ▲ |
| <hr/> | |
| INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE 20/05/2021 FIRMATARIO Rossi Mario IN VESTE DI Amministratore | |

A destra la pagina è caratterizzata da una sezione ISTRUZIONI contenente le indicazioni da seguire per spostarsi da una confezione ad un'altra e una sezione IMMAGINE CONFEZIONE che permettere di selezionare un'immagine per una confezione e caricarle.

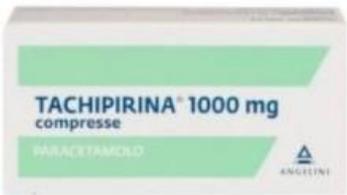
ISTRUZIONI

Valorizzare i campi **Prezzo al Pubblico** e **Prezzo ex Factory**.
Usare il pulsante **>** per spostarsi sulla confezione successiva (se disponibile) o il pulsante **<** per portarsi sulla confezione precedente.
Il pulsante **>>** permette di posizionarsi sull'ultima confezione.

IMMAGINE CONFEZIONE

Selezionare l'immagine relativa alla confezione. Formati validi per il file sono: bmp, gif, jpeg, png
Qualora tu non sia in grado di allegare l'immagine, potrai farlo in futuro inviando un e-mail all'indirizzo taskforce@bdf.aifa.it
Le immagini sono caricate a mero titolo di esempio.

BROWSE  027217102.jpg 

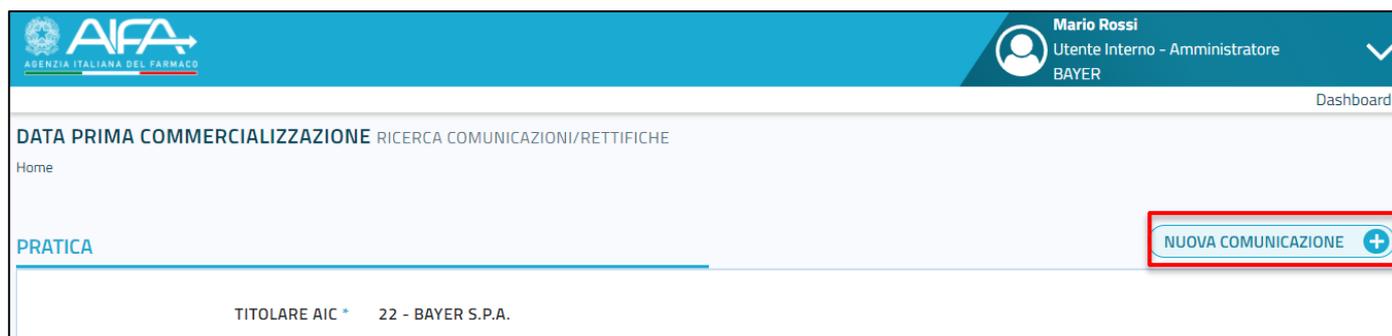


Infine, in basso a destra della pagina sono presenti due pulsanti:

- Un pulsante “Torna alla Ricerca”, cliccando il quale è possibile ritornare alla pagina di ricerca delle pratiche/rettifiche dopo aver terminato l’operazione di modifica.
- Un pulsante “Salva Rettifica”, cliccando il quale l’operazione di modifica viene terminata. In caso di successo, i dati della corrispondente comunicazione verranno aggiornati e verrà visualizzato un messaggio di successo nella stessa pagina; in caso di fallimento, verrà visualizzato un messaggio di errore con i relativi dettagli.

2.7 Inserisci Comunicazione

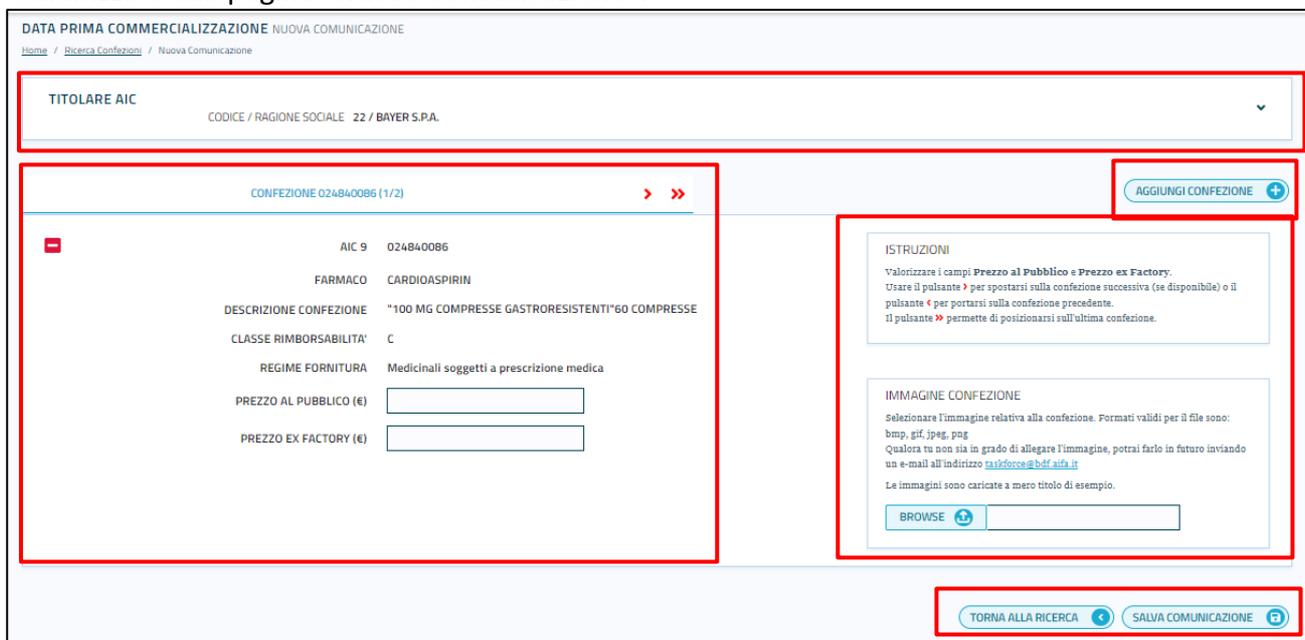
Per inserire una nuova pratica/rettifica, l’utente dovrà semplicemente premere sul pulsante “Nuova comunicazione” posto in alto a destra della pagina



The screenshot shows the AIFA user interface. At the top left is the AIFA logo. At the top right, the user's name 'Mario Rossi' and role 'Utente Interno - Amministratore BAYER' are displayed. Below this is a navigation bar with 'DATA PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE', 'RICERCA COMUNICAZIONI/RETTIFICHE', and 'Home'. The main content area is titled 'PRATICA' and contains a red-bordered button labeled 'NUOVA COMUNICAZIONE' with a plus sign icon. At the bottom, the text 'TITOLARE AIC * 22 - BAYER S.P.A.' is visible.

Dopo aver premuto su questo pulsante, l'utente verrà reindirizzato alla pagina "Ricerca confezione per nuova comunicazione", che è la pagina di ricerca delle confezioni da aggiungere alla comunicazione (vedere sezione "2.2.10 Aggiungi Confezioni").

Dopo aver selezionato le confezioni da includere nella nuova comunicazione, l'utente verrà reindirizzato alla pagina "Nuova Comunicazione".



DATA PRIMA COMMERCIALIZZAZIONE NUOVA COMUNICAZIONE

Home / Ricerca Confezioni / Nuova Comunicazione

TITOLARE AIC
CODICE / RAGIONE SOCIALE 22 / BAYER S.P.A.

CONFEZIONE 024840086 (1/2) > >>

AGGIUNGI CONFEZIONE +

AIC 9 024840086
FARMACO CARDIOASPIRIN
DESCRIZIONE CONFEZIONE *100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI*60 COMPRESSE
CLASSE RIMBORSABILITA' C
REGIME FORNITURA Medicinali soggetti a prescrizione medica
PREZZO AL PUBBLICO (€)
PREZZO EX FACTORY (€)

ISTRUZIONI
Valorizzare i campi **Prezzo al Pubblico** e **Prezzo ex Factory**.
Usare il pulsante > per spostarsi sulla confezione successiva (se disponibile) o il pulsante < per portarsi sulla confezione precedente.
Il pulsante >> permette di posizionarsi sull'ultima confezione.

IMMAGINE CONFEZIONE
Selezionare l'immagine relativa alla confezione. Formati validi per il file sono:
bmp, gif, jpeg, png
Qualora tu non sia in grado di allegare l'immagine, potrai farlo in futuro inviando un e-mail all'indirizzo taskforce@bdf.aifa.it
Le immagini sono caricate a mero titolo di esempio.

BROWSE

TORNA ALLA RICERCA < SALVA COMUNICAZIONE +

La pagina di inserimento, analogamente alle pagine di modifica e rettifica, può essere suddivisa in diverse sezioni:

- Nella parte superiore della pagina è possibile espandere e quindi visualizzare le informazioni di dettaglio dell'azienda farmaceutica in questione. Al click del pulsante a forma di frecce verranno visualizzate le seguenti informazioni:
 1. Indirizzo
 2. Città
 3. Provincia
 4. Nazione
 5. Email
 6. PEC

| | |
|--|--|
| TITOLARE AIC | |
| CODICE / RAGIONE SOCIALE 22 / BAYER S.P.A. | |
| INDIRIZZO 123 | |
| CITTÀ 12333 - CATANIA | |
| PROVINCIA CATANIA | |
| NAZIONE Italy | |
| EMAIL 123@123.com | |
| PEC | |
| INDIRIZZO corso meridionale | |
| CITTÀ 12345 - NAPOLI | |
| LOCALITÀ Centro Direzionale | |
| PROVINCIA NAPOLI | |
| NAZIONE Italy | |
| EMAIL napbayer@bayer.com | |
| PEC | |

Queste informazioni possono essere presenti più volte nel caso in cui la stessa azienda farmaceutica è presente in più città.

- Il dettaglio singole confezioni con data prima commercializzazione e dati firmatario, in cui è possibile inserire o modificare i prezzi dei farmaci, dove possibile (vedere capitoli “2.2.11 Inserimento dettaglio singole confezioni con data inizio comunicazione e dati firmatario” e “Presenza visione dei dati della comunicazione o rettifica”)
- Un pulsante “Aggiungi confezione” che permette di includere altre confezioni nella comunicazione (vedi capitolo “2.2.10 Aggiungi Confezione”)
- A destra la pagina è caratterizzata da una sezione ISTRUZIONI contenente le indicazioni da seguire per spostarsi da una confezione ad un’altra e una sezione IMMAGINE CONFEZIONE che permette di selezionare un’immagine per una confezione e caricarle.
- Infine, in basso a destra della pagina sono presenti due pulsanti:
 3. Un pulsante “Torna alla Ricerca”, cliccando il quale è possibile ritornare alla pagina di ricerca delle pratiche/rettifiche dopo aver terminato l’operazione di modifica.
 4. Un pulsante “Salva Comunicazione”, cliccando il quale l’operazione di modifica viene terminata. In caso di successo, i dati della corrispondente comunicazione verranno aggiornati e verrà visualizzato un messaggio di successo nella stessa pagina; in caso di fallimento, verrà visualizzato un messaggio di errore con i relativi dettagli.

2.8 Elimina Comunicazione

La funzione “Elimina comunicazione”, accessibile dall’apposito pulsante  posto al fianco di ciascuna pratica/rettifica nei Risultati di ricerca, permette di eliminare le pratiche in stato di BOZZA che non devono essere inoltrate (per un motivo particolare o per errore).

Al click del pulsante  , verrà visualizzata una finestra contenente le seguenti informazioni:

- Il titolare AIC
- Il tipo di comunicazione
- L'utente attuale
- L'elenco delle confezioni associate alla pratica, il quale a sua volta è caratterizzato da:
 - Il codice AIC 6
 - Il nome del farmaco
 - Il codice AIC 9
 - Il nome della confezione

CANCELLA COMUNICAZIONE ✕

TITOLARE AIC 22 / BAYER S.P.A.

TIPO COMUNICAZIONE Prima Commercializzazione

UTENTE ATTUALE CIPOLLAM

| AIC 6 | FARMACO | AIC 9 | DENOMINAZIONE CONFEZIONE |
|--------|---------------|-----------|---|
| 024840 | CARDIOASPIRIN | 024840086 | "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI"60 COMPRESSE |

<< < 1 > >>

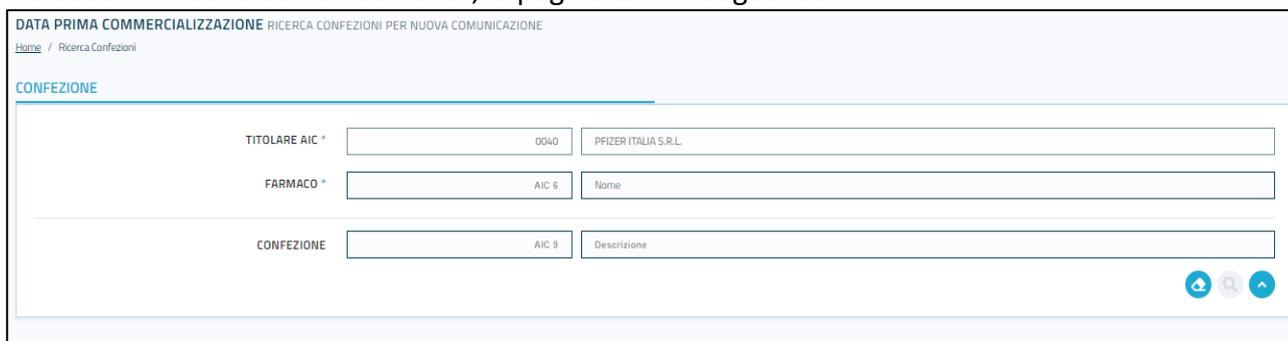
ANNULLA ✕ CONFERMA ✓

Cliccando sul pulsante "Conferma", la pratica in stato di BOZZA verrà cancellata. Terminata l'operazione, l'utente verrà reindirizzato alla pagina di ricerca con la lista dei risultati aggiornata. Nel caso in cui l'utente non vuole effettuare l'operazione di cancellazione può ritornare alla lista dei risultati cliccando semplicemente sul pulsante "Annulla".

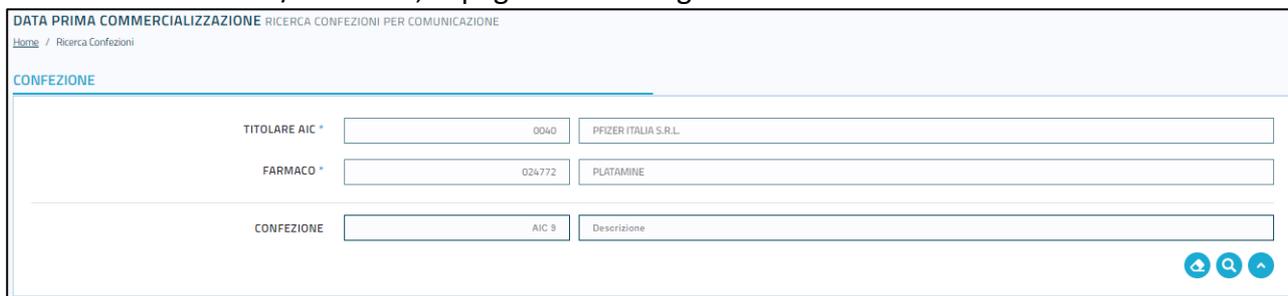
2.9 Aggiungi Confezione

La funzione “Aggiungi Confezione” permette di ricercare le confezioni da includere in una comunicazione. Questa viene usata sia durante l’inserimento di una nuova comunicazione dopo la pressione del pulsante “Nuova Comunicazione” sia durante la modifica/rettifica di una pratica dopo la pressione del pulsante “Aggiungi Confezione”. La principale differenza di questa funzionalità nel caso di “Nuova Comunicazione” e “Modifica/Rettifica” sta nel fatto che nel caso di “Nuova Comunicazione” è possibile selezionare un farmaco, invece nel caso di “Modifica/rettifica”, non sarà possibile cambiare il farmaco, che in questo caso specifico sarà bloccato e non modificabile, ma sarà possibile solo selezionare le confezioni.

Nel caso di “Nuova Comunicazione”, la pagina sarà la seguente



Nel caso di “Modifica/Rettifica”, la pagina sarà la seguente



La pagina è caratterizzata da un filtro di ricerca. I campi che caratterizzano questo filtro sono:

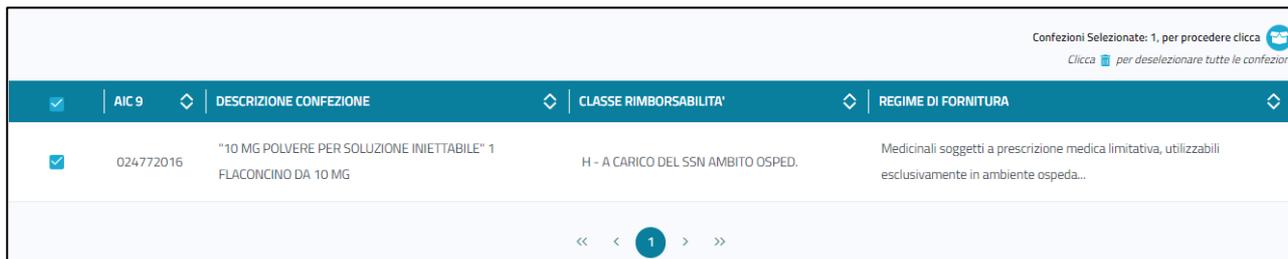
- Il Titolare AIC 6 del farmaco (se l’utente è associato ad un solo SIS i dati del Titolare AIC saranno valorizzati in automatico)
- Il nome del farmaco
- Il Titolare AIC 9 della confezione
- Il nome della confezione

Il filtro presenta in basso a destra tre pulsanti:

- Il pulsante “Pulisci Filtro di Ricerca” , che viene premuto quando l’utente ha riempito un campo in maniera errata oppure vuole selezionare un campo diverso.
- Il pulsante “Applica Filtro di Ricerca” , che viene premuto dopo che l’utente ha riempito i campi che desidera filtrare. All’inizio risulta essere disabilitato, poiché richiede che vengano inseriti obbligatoriamente il titolare AIC 6 del farmaco e il nome del farmaco. Una volta che sono stati inseriti questi due campi, il pulsante si abiliterà di conseguenza.

- Il pulsante “Riduci Filtro di Ricerca”  , che viene premuto quando l’utente ha la necessità di ridurre le dimensioni del filtro (una volta che l’utente ha premuto questo pulsante, comparirà il pulsante opposto “Espandi Filtro di Ricerca”  , premendo il quale l’utente può riportare il filtro alle dimensioni originali).

Una volta avviata la ricerca verrà visualizzata la lista dei risultati, la quale include le sole confezioni del Titolare AIC selezionato, che non hanno la data di prima commercializzazione e che sono in stato “Autorizzate”.



Confezioni Selezionate: 1, per procedere clicca 

Clicca  per deselectionare tutte le confezioni

| <input checked="" type="checkbox"/> | AIC 9 | DESCRIZIONE CONFEZIONE | CLASSE RIMBORSABILITA' | REGIME DI FORNITURA |
|-------------------------------------|-----------|--|------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 024772016 | "10 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 10 MG | H - A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED. | Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospeda... |

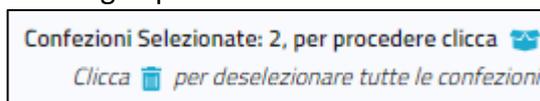
<< < 1 > >>

Per ogni confezione saranno visualizzata le seguenti informazioni:

- Titolare AIC 9
- Nome della confezione
- Classe di rimborsabilità
- Regime di fornitura
- Prescrizione

Nel caso in cui le confezioni nella lista risultano già incluse in un’altra comunicazione di Prima Commercializzazione in BOZZA, non sarà possibile selezionarle.

Accanto a ciascuna confezione, è presente una casella di spunta che permette la selezione di quella specifica confezione. È possibile selezionare più una singola confezione. Una volta selezionate le confezioni bisogna premere sull’icona



Dopo aver premuti sull’icona a forma di scatola comparirà un messaggio di avviso che informa della corretta inclusione delle confezioni e l’utente verrà reindirizzato alla pagina “Nuova comunicazione



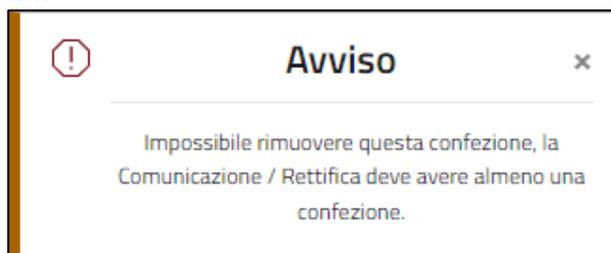
2.10 Inserimento dettaglio singole confezioni con data inizio comunicazione e dati firmatario

Per ogni confezione inserita in tale comunicazione possono essere modificati, solo in caso di classe di rimborsabilità C, Cnn, Cbis, due campi:

- Prezzo al pubblico
- Prezzo ex factory

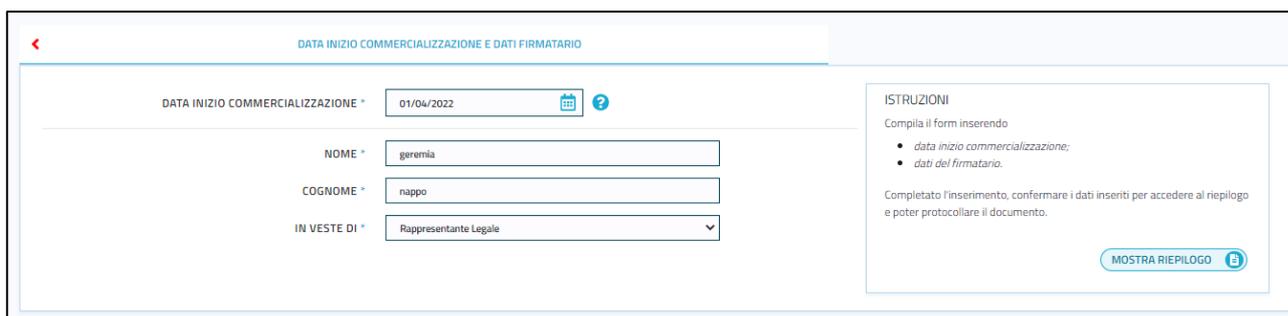
| CONFEZIONE 024840086 (1/2) | | > >> |
|---|---|---------------|
|  | AIC 9 | 024840086 |
| | FARMACO | CARDIOASPIRIN |
| DESCRIZIONE CONFEZIONE | "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI"60 COMPRESSE | |
| CLASSE RIMBORSABILITA' | C | |
| REGIME FORNITURA | Medicinali soggetti a prescrizione medica | |
| PREZZO AL PUBBLICO (€) | <input type="text"/> | |
| PREZZO EX FACTORY (€) | <input type="text"/> | |

Nel caso in cui sono presenti più di una confezione, per spostarsi da una confezione all'altra, bisogna premere la freccia rossa posta in alto a destra in prossimità del nome della confezione oppure, se si vuole visualizzare l'ultima confezione, si può premere la doppia freccia rossa. È presente anche un ulteriore pulsante in alto a sinistra a forma di rettangolo rosso che permetterà di rimuovere una confezione. L'eliminazione avviene solo se sono presenti più di una confezione. Se l'utente prova ad eliminare l'unica confezione presente, apparirà un pop up di avviso e l'eliminazione verrà annullata



Terminata l’inserimento dei prezzi alle confezioni, si passerà all’inserimento dei dati di prima commercializzazione e dei dati del firmatario, sempre cliccando sulla freccia rossa accanto al nome della confezione. In particolare, saranno modificabili le seguenti informazioni:

- La data di inizio commercializzazione
- Il nome del firmatario
- Il cognome del firmatario
- La veste ricoperta dal firmatario



DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE E DATI FIRMATARIO

DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE * 01/04/2022

NOME * geremia

COGNOME * nappo

IN VESTE DI * Rappresentante Legale

ISTRUZIONI

Compila il form inserendo

- data inizio commercializzazione;
- dati del firmatario.

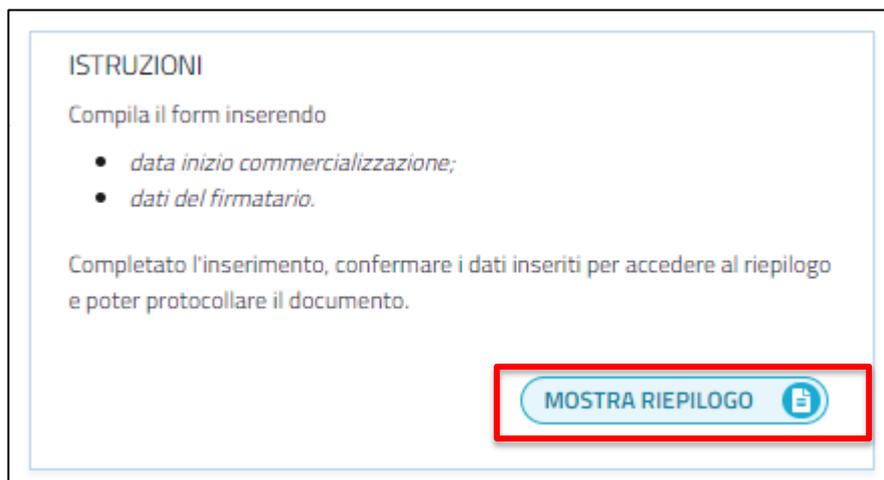
Completato l'inserimento, confermare i dati inseriti per accedere al riepilogo e poter protocollare il documento.

MOSTRA RIEPILOGO

Sulla destra è presente una sezione ISTRUZIONE contenente le indicazioni da seguire per la compilazione dei campi precedentemente citati.

2.11 Presa visione dei dati della comunicazione o rettifica

Dopo aver inserito i prezzi delle confezioni e i dati della comunicazione, l’utente dovrà premere sul pulsante “Mostra Riepilogo”.



ISTRUZIONI

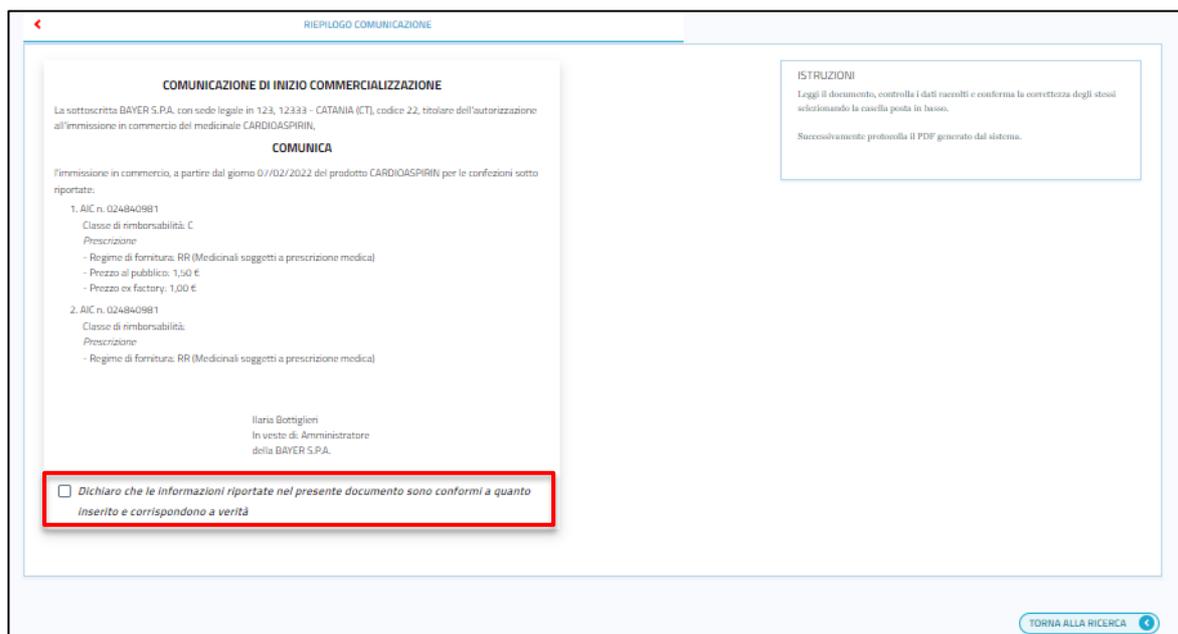
Compila il form inserendo

- data inizio commercializzazione;
- dati del firmatario.

Completato l'inserimento, confermare i dati inseriti per accedere al riepilogo e poter protocollare il documento.

MOSTRA RIEPILOGO

Dopo aver cliccato su questo pulsante, l’utente verrà reindirizzato alla pagina “Riepilogo Comunicazione”, dove dopo aver letto il documento e controllato che i dati sono corretti, dovrà confermare la dichiarazione



RIEPILOGO COMUNICAZIONE

COMUNICAZIONE DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE

La sottoscritta BAYER S.P.A. con sede legale in 123, 12333 - CATANIA (CT), codice 22, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CARDIOASPIRIN,

COMUNICA

l'immissione in commercio, a partire dal giorno 01/02/2022 del prodotto CARDIOASPIRIN per le confezioni sotto riportate:

- AIC n. 024840981
Classe di rimborsabilità: C
Prescrizione
- Regime di fornitura: RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica)
- Prezzo al pubblico: 1,50 €
- Prezzo ex factory: 1,00 €
- AIC n. 024840981
Classe di rimborsabilità:
Prescrizione
- Regime di fornitura: RR (Medicinali soggetti a prescrizione medica)

Ilaria Bottiglieri
In veste di: Amministratore
della BAYER S.P.A.

Dichiaro che le informazioni riportate nel presente documento sono conformi a quanto inserito e corrispondono a verità

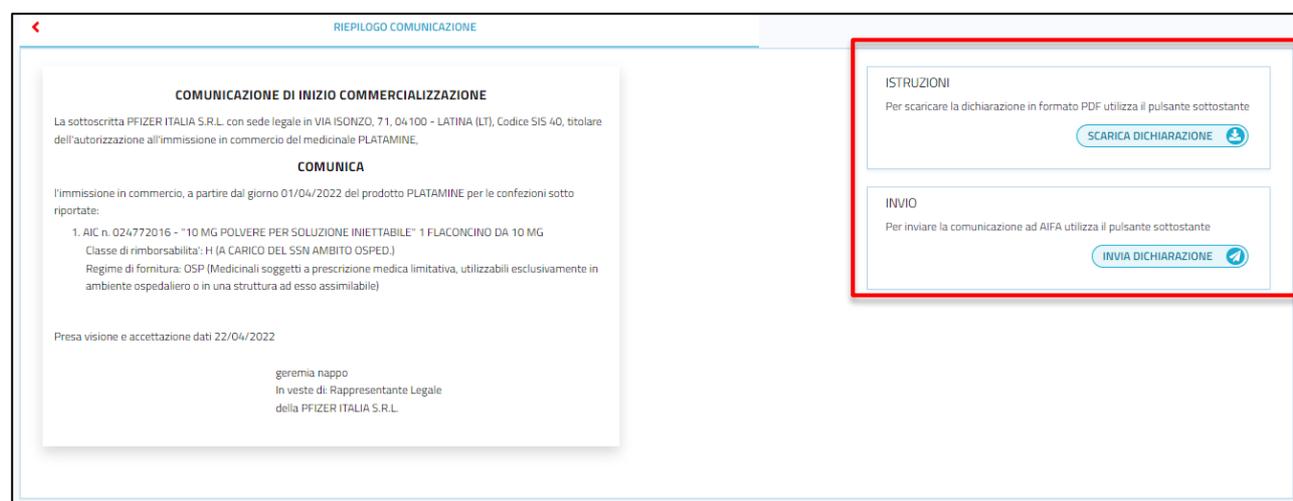
TORNA ALLA RICERCA

Per poter procedere, l'utente deve obbligatoriamente spuntare la voce "Dichiaro che le informazioni riportate nel presente documento sono conformi a quanto inserito e corrispondono a verità". A questo punto verrà reso disponibile il link per scaricare in PDF la dichiarazione (l'utente

dovrà semplicemente cliccare su "Scarica Dichiarazione") e l'utente potrà anche richiedere la protocollazione cliccando il pulsante "Invia dichiarazione"

INVIARE DICHIARAZIONE

SCARICA DICHIARAZIONE



RIEPILOGO COMUNICAZIONE

COMUNICAZIONE DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE

La sottoscritta PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT), Codice 515 40, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PLATAMINE,

COMUNICA

l'immissione in commercio, a partire dal giorno 01/04/2022 del prodotto PLATAMINE per le confezioni sotto riportate:

- AIC n. 024772016 - "10 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 10 MG
Classe di rimborsabilità: H (A CARICO DEL SSN AMBITO OSPED.)
Regime di fornitura: OSP (Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile)

Preso visione e accettazione dati 22/04/2022

geremia nappo
In veste di: Rappresentante Legale
della PFIZER ITALIA S.R.L.

ISTRUZIONI

Per scaricare la dichiarazione in formato PDF utilizza il pulsante sottostante

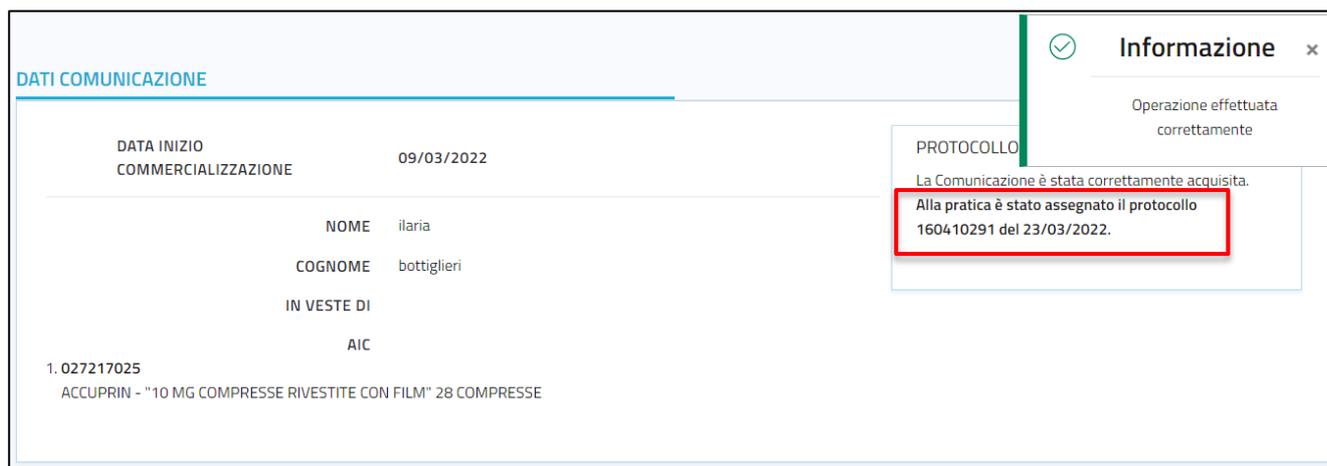
SCARICA DICHIARAZIONE

INVIO

Per inviare la comunicazione ad AIFA utilizza il pulsante sottostante

INVIARE DICHIARAZIONE

Dopo aver premuto questo pulsante, ci sarà un controllo sulle confezioni che sono state incluse nella Comunicazione di Prima Commercializzazione: se queste confezioni sono senza data di prima commercializzazione, allora verrà effettuata la protocollazione e il sistema restituirà all'utente un messaggio di operazione effettuata correttamente e anche la data e il numero di protocollo, come si può vedere nell'immagine successiva



The screenshot shows a form titled 'DATI COMUNICAZIONE' with the following data: DATA INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE: 09/03/2022; NOME: ilaria; COGNOME: bottiglieri; IN VESTE DI: AIC; 1. 027217025; ACCUPRIN - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE. An 'Informazione' dialog box is overlaid on the right, stating: 'Operazione effettuata correttamente' and 'La Comunicazione è stata correttamente acquisita. Alla pratica è stato assegnato il protocollo 160410291 del 23/03/2022.' The text in the dialog box is highlighted with a red rectangle.

In caso contrario, invece, l'operazione di protocollazione verrà bloccata.

2.12 Gestione profilo e organizzazione

La funzionalità di autenticazione è offerta dal Portale dei Servizi. Una volta autenticato l'utente, il sistema di Identity Management provvederà a generare un opportuno token, contenente il profilo utente; grazie a questo token sarà possibile l'eventuale accesso all'applicazione DPC.

Dopo essere entrati nell'applicazione "Prima Commercializzazione", il web component Header, che è inizializzato con l'utente loggato (e altre informazioni di contorno), assegnerà un profilo e una organizzazione di default.



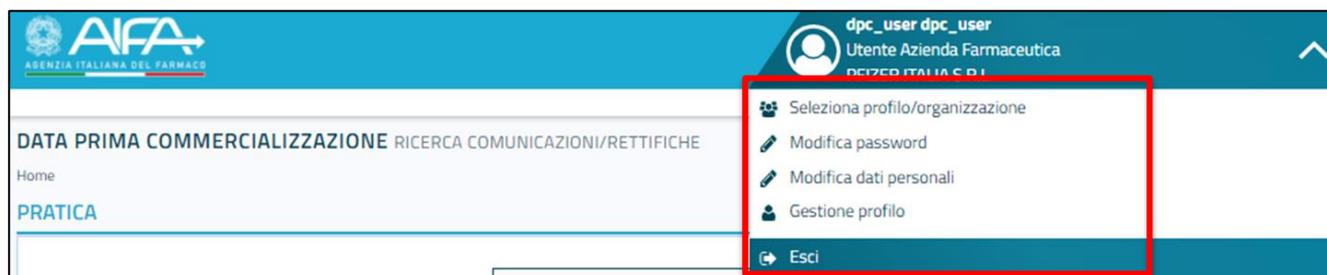
The screenshot shows the application header with the AIFA logo on the left and the user profile on the right. The profile information is: 'dpc_user dpc_user', 'Utente Azienda Farmaceutica', and 'PFIZER ITALIA S.R.L.'. A small downward-pointing chevron icon is visible on the far right of the header bar.

Il profilo e l'organizzazione potranno essere cambiati in qualunque momento dall'utente andando semplicemente a cliccare sul simbolo a forma di freccia in alto a sinistra



This screenshot is similar to the previous one, but a red arrow points from the right towards the chevron icon in the header bar, which is also enclosed in a red square box.

In seguito a tale pressione, comparirà una finestra a comparsa

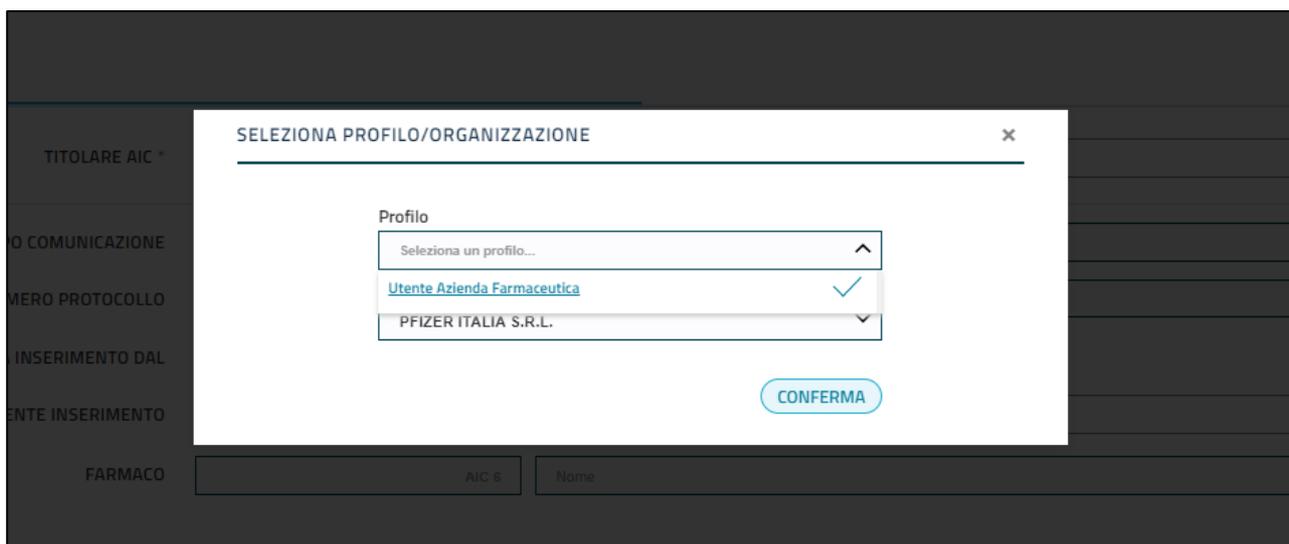


The screenshot shows the application header with a dropdown menu open. The menu items are: 'Seleziona profilo/organizzazione', 'Modifica password', 'Modifica dati personali', 'Gestione profilo', and 'Esci'. The menu is highlighted with a red rectangle.

A questo punto, l'utente dovrà premere sulla voce "Seleziona profilo/organizzazione"



In seguito a tale pressione, apparirà un popup dove l'utente potrà selezionare uno tra i due profili disponibili: Utente Esterno – Amministratore e Utente Esterno – Gestore.



Dopo aver selezionato uno dei due profili, l'utente dovrà a questo punto selezionare un ulteriore campo: Organizzazione (livello-1)



Una volta selezionato il profilo, e l'organizzazione nel caso opportuno, l'utente dovrà semplicemente premere sul pulsante "Conferma"