



Roma, 04 FEB 2014

**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

OGGETTO: Comunicazione carenza siero antiofidico

In riferimento allo stato di carenza sul territorio nazionale del medicinale "siero antiofidico", si fa presente che l'Institute of Immunology di Zagabria (Croazia) ha comunicato l'indisponibilità del medicinale. Dalle informazioni acquisite risultano disponibili nel circuito europeo medicinali analoghi al prodotto carente.

Le richieste di autorizzazione all'importazione potranno essere inviate all'Ufficio Qualità dei Prodotti (fax n. 06 59784313) da parte delle strutture sanitarie secondo le procedure abituali (v. allegato scaricabile anche dal sito www.agenziafarmaco.gov.it).

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso da homepage del sito - servizi aifa - carenze dei medicinali.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emo o plasma derivati (D.M. 12/04/2012).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____;

considerato che il medicinale _____ risulta:

- regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
- non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali emo o plasma derivati)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo _____

Nome commerciale _____

Forma farmaceutica _____

Dosaggio e via di somministrazione _____

Quantità: _____ (numero) / _____ (lettere)

per n. pazienti* _____ ovvero per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):

Titolare estero _____ n. AIC nel Paese di provenienza _____

Ditta estera produttrice _____

Eventuali intermediari _____

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emo o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Recapiti della struttura sanitaria

Regione: _____ A.S.L. /A.O. _____

Tel: _____ Fax: _____

e-mail: _____

Il Medico Curante
(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)