

(/)

Cittadino	Operatore	Azienda	Area stampa	Servizi online
(/content/home-page-cittadino?canale=cittadino)	(/content/home-page-operatore-sanitario?canale=operatore)	(/content/home-page-azienda?canale=azienda)	(/content/home-page-area-stampa?canale=stampa)	(https://servizionline.aifa.gov.it)

Home (/)

Comunicazione per i titolari di AIC di gas medicinali (20/06/2017)

Avviso alle Aziende Farmaceutiche

20/06/2017

Facendo seguito ai comunicati AIFA del 03.04.2015 (/it/node/17529/), del 10.04.2015 (/it/node/17560/), del 04.12.2015 (/it/node/18927/), e del 22.12.2016 (/node/20845/), si conferma che i Titolari di **AIC** (/glossary/term/1432) di gas medicinali non possono più riempire bombole di proprietà di terzi (farmacie, distributori, ospedali, case di cura, autoambulanze, altri mezzi di soccorso, studi medici, ecc.), ma devono utilizzare esclusivamente bombole proprie, rilasciate in accordo alle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'ultimo comunicato del 22.12.2016 indicava il 30.06.2017 quale temine ultimo per l'adeguamento a quanto sopra.

Tuttavia, considerato il permanere delle difficoltà tecniche segnalate in merito al completamento del processo di acquisizione delle bombole di proprietà di terzi, al fine di evitare carenze di gas medicinali, si ritiene opportuno concedere un'ulteriore proroga fino al 31.01.2018.

Entro tale data il processo di acquisizione dovrà essere completato.

L'acquisizione di cui sopra non si applica alle bombole in dotazione ai mezzi aerei ed elicotteri per trasporto pazienti, in considerazione della loro peculiarità costruttiva e del loro esiguo numero. In ogni caso, il Titolare di **AIC** (/glossary/term/1432) che riempirà tali bombole dovrà garantire, mediante i controlli e le verifiche di pertinenza previsti per il rilascio del medicinale, che le bombole rilasciate siano conformi alla normativa vigente, sia per quanto riguarda il gas medicinale, sia per quanto concerne i contenitori e le relative valvole.

Notizie correlate

- Comunicazione per i produttori di gas medicinali / contenitori e valvole (03/04/2015) (/content/comunicazione-i-produttori-di-gas-medicinali-contenitori-e-valvole-03042015)
- Comunicazione per i titolari di AIC di gas medicinali (04/12/2015) (/content/comunicazione-i-titolari-di-aic-di-gas-medicinali-04122015)
- Comunicazione per i titolari di AIC di gas medicinali (22/12/2016) (/content/comunicazione-i-titolari-di-aic-di-gas-medicinali-22122016)
- Chiarimento alla comunicazione del 3 aprile 2015 per i produttori di gas medicinali / contenitori e valvole (10/04/2015) (/content/chiarimento-all-a-comunicazione-del-3-aprile-2015-i-produttori-di-gas-medicinali-contenitori-)

(/)

Sede (/content/sede)

Responsabile (/responsabile)

Agenzia Italiana del Farmaco

Governo.it (http://www.italia.gov.it/)

Contatti (/content/contatti-0)

Privacy (/privacy)

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

Ministero della Salute

Posta Elettronica Certificata (/content/contatti-pec)

Statistiche sito (/content/dati-il-monitoraggio)

Tel. +39 06 5978401

(http://www.salute.gov.it/)

Elenco siti tematici (/content/siti-utili)

Servizi di egovernment di futura attivazione (/content/servizi-di-egovernment-di-futura-attivazione)

Partita IVA: 08703841000

Istituto Superiore di Sanità

Note Legali (/copyright)

Accessibilità (/node/14622/)

Codice Fiscale: 97345810580

(http://www.iss.it)

Mappa (/content/mappa-del-sito)

Codice IPA: UFE1TR

Seguici su

(http://www.facebook.com/AgenziaItalianadelF:

(http://www.youtube.com/user/aifaufficiale)

(https://twitter.com/Aifa_ufficiale)

(/node/5634)