

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

Descrizione dettagliata del difetto (3):

DURANTE LA SOLUBILIZZAZIONE SI SONO FORMATE DELLE PARTI CELLE MARONI CHE POI SI SONO AGGLOMERATE IN UNA FORMAZIONE MOLLE GIALLISTA. LA SOLUZIONE HA ASSUNTO COLORE GIALLO

- 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 : CASTRICOM FRANCESCA

Tel. : 347 8331 330 PEC/email :

ROMA, il 02/12/2021

Firma [Signature]

(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.