

Comunicazioni per i titolari di AIC di gas medicinali.

Facendo seguito ai comunicati AIFA del 03.04.2015, del 10.04.2015 e del 04.12.2015, si conferma che i Titolari di AIC 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.

Il precedente comunicato del 04.12.2015 indicava il 31.12.2016 quale termine ultimo per l'adeguamento a quanto sopra.

Tuttavia, considerato il permanere delle difficoltà tecniche e organizzative 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 30.06.2017.

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 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.