



Roma, 16.03.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000002820/AG
Oggetto: COVID-19: deroga all'uso di bombole autorizzate nel dossier AIC.
Circolare n. 12041
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**COVID-19:
l'AIFA approva la deroga all'uso di bombole autorizzate nel dossier di AIC.**

Ai fini della massima diffusione, si fa seguito alla circolare federale n. 12039 del 13 marzo u.s., relativa alla carenza di ossigeno, per informare che, con nota del 14 marzo u.s., l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato la richiesta di questa Federazione di autorizzare il riempimento di bombole di ossigeno diverse da quelle presenti nel dossier autorizzativo dell'azienda titolare di AIC, ma comunque conformi agli standard previsti dalla normativa vigente per la sicurezza del paziente e degli operatori, in possesso della certificazione di validità e delle corrette indicazioni di collaudo.

L'AIFA ha precisato che **la deroga ha effetto immediato e l'unica condizione che dovrà essere garantita dai titolari AIC e dai produttori è che le bombole siano adeguate all'uso umano, bonificate e identificate in modo tale da prevenire frammischiamenti con altri gas medicinali.**

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)