

**All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
**PEC: qualita.prodotti@pec.alfa.gov.it**

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. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. [redacted] operante presso il Reparto/Divisione di Medicina generale Camisano dell'Ospedale/AST: AULSS 8;

considerato che in Italia il medicinale SINEMET 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 Levodopa + Carbidopa 100+25MG

Nome commerciale SINEMET

Forma farmaceutica compresse

Dosaggio e via di somministrazione 100+25mg, via orale

Quantità: 3 N°Fiale/N°Confezioni (numero) / tre (lettere)

per n. pazienti\* 1 ovvero  per scorta reparto\*

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

Parkinson atipico

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

Titolare estero \_\_\_\_\_ n. AIC - n. Codice di Licenza e n. lotto 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.

**REGIONE VENETO - ULSS n.8 BERICA**

Data \_\_\_\_\_

\* (barrare la voce applicabile)

X vi [redacted]  
(firm \_\_\_\_\_)  
A459T  
248

**Recapiti del Servizio Farmaceutico**

Regione: \_\_\_\_\_ A.S.L. /A.O. \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

P.E.C.: \_\_\_\_\_

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