

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. n. 78025

Palermo 06.12.2019

Oggetto: medicinale **Ovaleap 900 UI** in confezione spagnola seguito dell'autorizzazione all'importazione da parte dell'AIFA – indicazioni operative

A Federfarma Sicilia

Ai Referenti DPC delle AA.SS.PP.

Ad Assofarm
LORO SEDI

La Ditta *Theramex Italy S.r.l.*, a fronte della momentanea carenza del medicinale **Ovaleap** nel dosaggio di 900UI, AIC n. 043029038, ha recentemente comunicato che è stata richiesta ed ottenuta l'autorizzazione all'importazione del medesimo medicinale con confezionamento in lingua spagnola, con determina AIFA PQ-PhCC/N. 125/2019 del 11/11/2019.

La Ditta ha altresì inviato copia del foglietto illustrativo in italiano, che si allega alla presente nota, per consentire la corretta dispensazione del farmaco.

Inoltre, ha rappresentato che in caso di necessità è possibile contattare il servizio di *Customer Service* ai seguenti recapiti:

mail: servizio.clienti@theramex.com

Fax : 0282955482

A tal proposito appare utile fornire alcune indicazioni operative volte a garantire la corretta gestione del medicinale di cui all'oggetto.

In particolare, si rappresenta che il Farmacista dovrà essere inserire manualmente il codice AIC 043029038 e la targatura con i 9 zeri. La tracciabilità potrà essere garantita inserendo il numero del lotto che permette di ricondurre al prodotto autorizzato.

Il Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica
Dr. Pasquale Cananzi