



Roma, 6/5/2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200005990/A.G.
Oggetto: COVID-19: nota AIFA su deroga all'uso di bombole autorizzate nel dossier AIC.
Circolare n. 13690
Sito Sì
IFO Sì
4.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

**COVID-19:
NOTA AIFA SU DEROGA ALL'USO DI BOMBOLE AUTORIZZATE NEL DOSSIER AIC.**

Si fa seguito alle precedenti circolari in materia e, in particolare, alla [circolare n. 12041 del 16 marzo 2020](#), per informare che l'AIFA ha chiarito ([clicca qui](#)) che, a seguito di una ricognizione effettuata già nel mese di Maggio 2021, è emerso che solo sei titolari di AIC di ossigeno medicinale hanno effettivamente immesso nel mercato contenitori in deroga all'obbligo di AIC.

Nell'ambito della ricognizione, inoltre, tutti i titolari hanno dichiarato di non ritenere ulteriormente necessario l'utilizzo dei suddetti contenitori e che, già a partire dal mese successivo, avrebbero provveduto a dismetterli.

In considerazione della suddetta circostanza, in data 7 luglio 2021, l'AIFA ha comunicato ai titolari che avevano dichiarato di aver usufruito della deroga che la stessa si intendeva revocata entro 30 giorni.

Le associazioni dei produttori di gas medicinali (Assogastecnici e Federchimica) sono state egualmente informate e non hanno rappresentato particolari criticità.

L'AIFA, pertanto, esclude la presenza di bombole prive di AIC nel circuito distributivo, ma evidenzia che qualora risultassero ancora in giacenza tali bombole, queste non potranno essere utilizzate e dovranno essere dismesse.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)