



**Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele
Comunicazione ai titolari di medicinali di importazione parallela**

In merito a quanto richiesto al punto II lettera a) del documento contenente le istruzioni da seguire per la richiesta di una AIP, si precisa che la traduzione certificata in italiano del RCP o del FI del medicinale da importare - che può essere presentata in alternativa alla traduzione giurata - deve essere accompagnata oltre che da una Certification of Translation Accuracy, ovvero da un certificato di accuratezza della traduzione, emesso dall'agenzia di traduzioni o dallo stesso traduttore, anche da una dichiarazione recante firma e dati del traduttore professionista che attesti che quanto tradotto corrisponde fedelmente al contenuto del documento originale.

Le informazioni e i dati sopraindicati, possono essere riportati anche in un unico documento.

Pertanto, in conformità a quanto adottato dagli altri enti ed autorità estere, dalla data di pubblicazione della presente nota nel Portale Istituzionale AIFA, si richiede agli importatori paralleli che utilizzano la traduzione certificata, di completare il documento solitamente prodotto come richiesto.