

Gentile Associazione,

con la presente comunichiamo l'avvio della sperimentazione clinica del nostro formulato API BIOXAL a base di acido ossalico dopo aver ricevuto l'autorizzazione alla sperimentazione N° 0011255-P del 15-06-2010 da parte del Ministero della Salute Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario (Ufficio IV).

La suddetta sperimentazione multicentrica interesserà tutto il territorio nazionale e durerà dal 15-06-2010 sino al 31-12-2010.

Alla sperimentazione potranno aderire tutte le associazioni, apicoltori ed aziende apistiche presenti sul territorio nazionale.

Come aderire alla sperimentazione:

1) L'apicoltore o azienda apistica che intenderà utilizzare il prodotto sui propri alveari, dovrà firmare previamente un Consenso informato (Mod B allegato alla presente) che attesti la sua adesione alla sperimentazione e di aver capito la modalità d'utilizzo ed il dosaggio del prodotto.

Il modulo dovrà essere spedito debitamente firmato alla ditta Chemicals Laif srl con una delle seguenti modalità:

- posta: all'indirizzo Viale dell'Artigianato, 13 – 35010 Vigonza (PD)
- e-mail: info@chemicalslaif.it
- fax: 049-628501

La Chemicals Laif srl provvederà a trasmetterne copia al Ministero della salute.

2) E' necessario avvalersi della collaborazione di un veterinario regolarmente iscritto all'albo ed autorizzato alla detenzione delle scorte di medicinali veterinari.

Tale figura professionale sarà responsabile dello stoccaggio del prodotto in sperimentazione e della comunicazione alla ASL competente per territorio dell'adesione alla sperimentazione da parte dell'azienda apistica/apicoltore.

Tale comunicazione dovrà essere effettuata attraverso la compilazione e l'invio per posta (A/R) di un modulo (modulo A allegato alla presente) in cui dovranno essere indicati i dati identificativi dell'azienda apistica/apicoltore, numero di alveari da trattare ed il relativo numero di confezioni di prodotto da utilizzare.

Una copia del modulo compilato dovrà essere inviato alla ditta Chemicals Laif srl con le stesse modalità indicate al punto 1. che provvederà a trasmetterne copia al Ministero della salute.

Il veterinario raccoglierà inoltre le eventuali segnalazioni di possibili reazioni avverse o qualsiasi altra segnalazione da parte dell'apicoltore che ha in cura le api.

Sarà compito della Chemicals Laif srl effettuare una precisa valutazione dell'efficacia e tollerabilità del prodotto con le modalità previste nel protocollo sperimentale depositato al Ministero della Salute.

Tali dati verranno raccolti ed elaborati a cura della Chemicals Laif srl.

Tutte le valutazioni ed i risultati di tale sperimentazione verranno successivamente comunicati al Ministero della Salute in via ufficiale a fine prova.

Il Formulato: API-BIOXAL

Confezione: buste da 35 g da sciogliere in 500 ml di sciroppo (1:1 acqua-zucchero) da somministrare gocciolato 5 ml per telaino occupato da api; considerando 10 telaini pieni, la confezione è sufficiente per il trattamento di 10 alveari.

Il formulato già nella fase sperimentale viene prodotto in conformità alle procedure e sistemi qualitativi richiesti per la produzione di un farmaco (GMP), quindi eseguendo tutti i controlli necessari su materie prime e prodotto finito a garanzia totale della qualità del prodotto fornito.

Vi chiedo se fosse possibile comunicarci quanto prima il numero di alveari che si intendono trattare con API-BIOXAL attraverso la sperimentazione in maniera da pianificare da parte nostra la sua produzione e relativa distribuzione senza ritardi. Vi chiedo inoltre di avere cura nella compilazione ed invio a Noi ed alle ASL dei moduli A e B allegati, Vi ringrazio anticipatamente per questo.

Rimaniamo a completa disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Auguro a tutti un ottimo lavoro

Vigona li. 21/06/2010

Gianfranco Cadeddu
Direttore Commerciale

Chemicals LAIF s.r.l.

Via dell'Artigianato, 13 - 35010 VIGONZA (PD)

Partita IVA 02580270284