



**REGIONE  
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE  
DELLA SALUTE DELLE PERSONE  
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA  
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO\_152/11526 del 29 SET. 2014  
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e  
posta elettronica ai sensi  
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali e Sanitari  
- delle Aziende Sanitarie Locali  
- delle AA.OO.  
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici  
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)  
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.  
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS  
Ai Pres. Federfarma Provinciali  
Ai Pres. Ordine dei Medici Provinciali  
Assofarm Puglia  
Loro Sedi

**Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA .**

Si trasmette, in allegato, la nota informativa AIFA/PQ/100143/P del 26/09/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.11506 del 29 settembre 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

Il Dirigente dell'Ufficio  
(Dr. ssa Mariangela Lomastro)

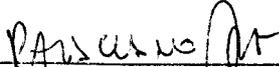
[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza  
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234  
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

  
  
 REGIONE PUGLIA  
 Prof. AOO. 153 ..... n° 11506  
 26 SET. 2014

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
 UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI  
 VIA DEL TRITONE, 181  
 00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione della ditta Nuron Biotec BV sita in Olanda e al Rapid Alert della Germania del 24/09/2014, concernente presenza di corpo estraneo color arancio rossastro identificato come ossido di ferro e acciaio inossidabile, in alcuni lotti del medicinale **MENINGITEC SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA AIC 035438062** ;

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro volontario della ditta Nuron Biotec BV, dei lotti:

**G76673** scad. 09/2014

**H20500** scad. 11/2014

**H45452** scad. 02/2015

**H45457** scad. 02/2015

**J55457** scad. 09/2016

**J70483** scad. 09/2016

**H99459** scad. 06/2015

**H52269** scad. 06/2015

**J01106** scad.

**J01114** scad.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

*ms*

La ditta Nuron Biotec BV dovrà assicurare l'attivazione delle procedure di ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare presso la Società Regulatory Pharma Net s.r.l. sita in Pisa Corso Italia 108, la sopracitata attivazione delle procedure di ritiro e inoltre, vorrà anche verificare che tali comunicazioni siano state spedite a tutti i destinatari del medicinale sulla base dei dati di commercializzazione.

In caso di mancato adempimento, da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

