



**REGIONE
PUGLIA**

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

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/8325 del
PROTOCOLLO USCITA

11 LUG. 2014

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

Ai Direttori Generali
- 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 .

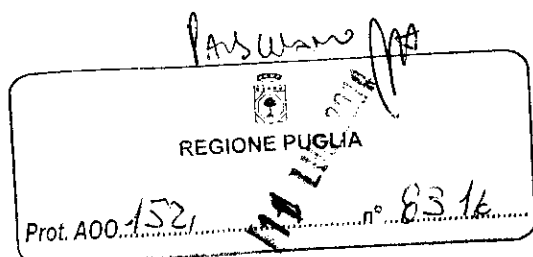
Si trasmette, in allegato, la nota informativa AIFA/PQ/73507/P del
09/07/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al
protocollo n.8316 del 11 luglio 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di
propria competenza.

AP/

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

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



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della segnalazione della Parafarmacia Vittorio Emanuele di Vimercate (MB) in indirizzo, concernente presenza di pezzo metallico in una confezione del medicinale "NORMACOL granulato", lotto n. 197995 scad. 12/2016, AIC n. 033728027, della ditta Norgine Italia Srl, sita in Milano, via G.Fara, 20/22, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il divieto di utilizzo del lotto del medicinale sopra riportato, in attesa del risultato delle analisi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

La ditta Norgine Italia Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari del lotto del medicinale sopra riportato. Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e, in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto del medicinale. Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è altresì invitato a disporre il campionamento di 3 confezioni del lotto sopra specificato presso qualunque farmacia o grossista dopo acquisizione dei dati di commercializzazione e di 2 confezioni presso il segnalante in indirizzo. Si richiede, inoltre, a codesto Comando, di ritirare anche la confezione oggetto del reclamo, presso il segnalante in indirizzo, e di inviare tutte le confezioni all'Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento del Farmaco, sito in viale Regina Elena, 299, Roma.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Marisa Delbò