



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AO5_152 / 9458 del 8 AGO. 2016

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 Osp.)
Ai Direttori delle Aree Farm. delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sind. 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&C/P/83318 del 05/08/2016, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco acquisita al protocollo regionale AOO.152/9455 del 08 agosto 2016, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

Il Dirigente della Sezione
dott. Vito Bavaro

www.regione.puglia.it

Servizio 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 E CONTRAFFAZIONE
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica da parte della ditta concernente risultati fuori specifica in confezioni dei medicinali **"HELIXATE Nexgen 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile"**, AIC n. **034956033/E**, lotti in allegato, **"HELIXATE Nexgen 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile"**, lotti in allegato, AIC n. **034956045/E**, **"HELIXATE Nexgen 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile"**, lotti in allegato, AIC n. **034956058/E** ditta Bayer Pharma AG Berlino rappresentata in Italia da CSL Behring SpA, sita a Milano, viale del Ghisallo, 20, ai sensi dell'art.70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro dei lotti in allegato. La ditta CSL Behring SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati ed azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti dei medicinali.



Il Dirigente
(*Domenico Di Giorgio*)

List of ITALY HELIXATE batches OOS

Product Name	PKG LOT # (Final Lot #)	Expiry Date	Country	Marketing Authorization Holder
Helixate Nexgen 1000 IU	270NV98B	ago-16	Italy	Bayer Pharma AG
Helixate Nexgen 2000 IU	270PWG7B	apr-17	Italy	Bayer Pharma AG
Helixate Nexgen 2000 IU	270R977J	ago-17	Italy	Bayer Pharma AG
Helixate Nexgen 2000 IU	270RW8TL	nov-17	Italy	Bayer Pharma AG
Helixate Nexgen 2000 IU	270RW8TA	dic-17	Italy	Bayer Pharma AG
Helixate Nexgen 2000 IU	270RW8TP	dic-17	Italy	Bayer Pharma AG
Helixate Nexgen 2000 IU	270RW8TF	dic-17	Italy	Bayer Pharma AG
Helixate Nexgen 3000IU	270TKVHB	apr-18	Italy	Bayer Pharma AG