



**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_152/904 del 21 GEN. 2015
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/5456/P del 21/01/2015, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.903 del 21 gennaio 2015, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

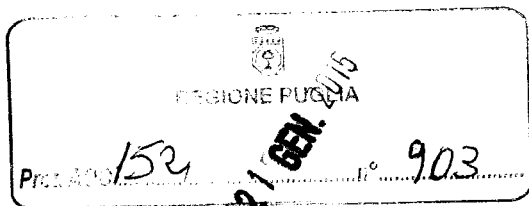
AP/

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

21 GEN. 2015



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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento di ritiro prot. AIFA/PQ/N° ²⁵⁴⁷2457/P del 13/01/2015, concernente il medicinale "LAEVOLAC EPS sciropo", AIC n. 022711129, lotti n. 4745 scad.04/2016, n. 4746 scad.04/2016, della ditta Roche SpA, sita in Milano, Piazza Durante, 11, vista la successiva comunicazione della ditta prot. AIFA/PQ/N°5140 del 20/01/2015, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e solo a scopo cautelativo, comunicasi il ritiro del medicinale "LAEVOLAC EPS sciropo", AIC n. 022711129, lotto n. 4747 scad. 05/2016. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto sopra riportato non potrà essere utilizzato. Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati ed azioni correttive adottate.

La ditta Roche SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente
 (Domenico Di Giorgio)