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 / 10530 del 11 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
- 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/93061/P del 09/09/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.10480 del 11 settembre 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

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

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

PQ/SF/MD

AIFA /PQ/N° /93061/P/
09 SET 2014

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 152 n° 10480

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della Notifica di Allerta Rapido Ref. IT/II/11/01, emanata dalla scrivente Agenzia e riguardanti l'officina di produzione International Chemical Industry (I.C.I.) sita in Cellole (CE), considerata la nota inviata dalla ditta Esseti Farmaceutici Srl in data 01/08/2014 e la successiva nota inviata dalla Germed Pharma SpA in data 04/09/2014, ai sensi degli artt. 70 e 142 del D. L.vo 219/06 si dispone il ritiro precauzionale del medicinale "**GLUTATIONE GERMED 600 mg/4 ml 10 flaconcini polvere + 10 flaconcini solvente, per soluzione iniettabile**", lotti in allegato, AIC n. **028087029**, della ditta Germed Pharma SpA, sita in Nova Milanese (MB), via Venezia,2, in quanto fabbricati con diversi lotti di sostanza attiva Glutatione Sodico Sterile Liofilizzato, oggetto di ritiro perché prodotti in maniera non conforme alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e rilasciati in difformità dalle normative vigenti.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale sopra riportati non potranno essere utilizzati. La ditta Germed Pharma SpA dovrà assicurare l'attivazione del 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 del medicinale.

Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Marisa Delbò

GERMED

Allegato 1
Elenco dei lotti di prodotto finito in commercio:

Medicinale	Nr. lotto	Data scadenza
Glutatione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	400038/30100	31/10/2016
Glutatione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	400038/30101	31/10/2016
Glutatione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	400038/30103	31/10/2016
Glutatione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	400048/30103	31/10/2016
Glutatione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	400048/30104	31/10/2016
Glutatione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	40306/4026	30/04/2017
Glutatione GERMED 600mg/4ml 10 fni liof+10 fle sol	40306/4028	30/04/2017