REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE

Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AO5_152/4449 del 18 APR. 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/39656 del 15/04/2016 pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco acquisita al protocollo regionale AOO_152/4444 del 18 aprile 2016, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

Il Dirigente del Servizio
dott.ssa Mariangela Lomastro

LA DIRIGENTE
Dott.ssa Giovanna Labate

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

Angelo Palagiano

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: venerdì 15 aprile 2016 11:44
A: 'Angelo Muraglia'; area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it; ass.san@regione.liguria.it; ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it; assanita@regione.umbria.it; assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it; chiara.roni@regione.veneto.it; clacavera@regione.sicilia.it; dgarau@regione.sardegna.it; direttore.direzionesalute@regione.lazio.it; dirsanita@regione.umbria.it; farmaceutica@pecarsliguria.it; 'Farmacie riunite Treviso'; farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it; iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it; madmeloni@regione.sardegna.it; mgiuliani@regione.lazio.it; mstazi@regione.lazio.it; p.ippolito@regione.vda.it; protocollo@pec.regione.liguria.it; puglia.sanita@nee.it; 'Regione Basilicata'; 'Regione Emilia Romagna'; 'Regione Puglia'; regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it; regionetoscana@postacert.toscana.it; richard.theiner@provincia.bz.it; rm.rizzo@regcal.it; sanita@pec.regione.lombardia.it; sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it; segreteria.sanita@regione.marche.it; serv.farm@regione.fvg.it; serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it; serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it; servizio8.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it; sett.farmaceutico@regione.campania.it; settore.farmaceutico@regione.piemonte.it
Oggetto: ULTERIORE RETTIFICA RITIRO LOTTO MED. "NETILDEX" DITTA SIFI SPA
Allegati: Seconda Rettifica Ritiro Netildex - SIFI-signed.pdf; Netildex Gel - lotti.pdf

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA COPIA DEL PROVVEDIMENTO ULTERIORE RETTIFICA RITIRO LOTTO MED.:

"NETILDEX 3MG/ML/1MG/M GEL OFTALMICO 10 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML" LOTTI VARI SCAD. VARIE DITTA SIFI SPA.

La presente comunicazione **annulla e sostituisce la precedente** prot. AIFA/PQ&C/38664 del 13/04/2016.

Cordiali saluti

Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone N.181
00187 Roma

PQ&C/CO/DDG

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 152 n° 4444
18 APR. 2016

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

AT: Indirizzi in elenco

A seguito di quanto emerso durante il sopralluogo ispettivo effettuato dall'AIFA, concernente potenziale rischio di carenza di assicurazione di sterilità nella preparazione del medicinale **"NETILDEX 3mg/ml/1mg/ml gel oftalmico confezione da 20 monodosi da 0.4ml"**, AIC n. **036452050, TUTTI** i lotti (vedi allegato), della ditta SIFI SpA sita in ACI Sant'Antonio (CT), via Ercole Patti, 36, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro volontario da parte della ditta dei lotti del medicinale sopra riportato. La ditta SIFI 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 del medicinale.

La presente comunicazione **annulla e sostituisce la precedente** prot. AIFA/PQ&C/38664 del 13/04/2016.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Concettina Olva

Netildex Gel	
Numero di lotto	***Data di scadenza***
140169A	06/2016
140170A	07/2016
140193A	07/2016
140255A	07/2016
140255B	07/2016
140256A	09/2016
140256/A	09/2016
140294A	11/2016
150067A	03/2017
150067B	03/2017
150075A	03/2017
150076A	04/2017
150160A	04/2017
150160B	04/2017
150180A	06/2017
150180/A	06/2017
150198A	06/2017
150317A	09/2017
150335A	10/2017
150406A	12/2017
160058A	02/2018
160059A	02/2018