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_152/4447 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/35238 del 05/04/2016 pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco acquisita al protocollo regionale AOO_152/4437 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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 152 / 18 APR. 2016 n° 4437

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

A: Indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione della ditta Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., sita in Milano via Lorenzini 8, concernente una possibile cross-contamination presso il sito produttivo del medicinale "**Surfactal 1g/50ml soluzione per infusione ev – 1 flacone da 50 ml**" – AIC **026751026;**

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro volontario da parte della ditta, dei seguenti lotti :

- **MA00XNN SCAD.30/09/2016;**
- **MA020HF SCAD.31/01/2017.**

Resta inteso che nelle more del ritiro il lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA informazioni su eventuali altri lotti interessati o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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 del lotto.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Concettina Olive