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_152/4768 del 22 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/42099 del 21/04/2016 pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco acquisita al protocollo regionale AOO_152/4762 del 22 aprile 2016, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

Il Dirigente del Servizio
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

PQ&C/SF/DDG

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

REGIONE PUGLIA
Prot. A00 152 n° 4762
22 APR. 2016

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

AT: Indirizzi in elenco

A seguito di comunicazione da parte della ditta, concernente la deviazione oggetto del sopralluogo ispettivo da parte di AIFA relativa al processo di produzione, 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 del medicinale **"Etacortilen 0,15 % gel oftalmico 20 contenitori monodose da 0.4ml"**, AIC n. **018805046, TUTTI** i lotti (vedi allegato), della ditta SIFI SpA sita in ACI Sant'Antonio (CT), via Ercole Patti, 36,. 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Etacortilen Gel oftalmico	
Numero di lotto	***Data di scadenza***
140177A	07/2016
140287A	10/2016
150011A	01/2017
150137A	04/2017
150182A	06/2017
150285A	09/2017
160053A	01/2018