**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 / 9635 del 6 LUG. 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&C/N.67970/P del/03/07/2015, pervenuta dall'Agenzia Italiana del farmaco acquisita al protocollo regionale n.9615 del 06 luglio 2015, 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&C/SF/DDG

AIFA /PQ&C/N° 67970/P/

03 LUG. 2015

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO 152/ 6 LUG. 2015 n° 3615

A seguito della segnalazione da parte della ditta, concernente risultato fuori specifica emerso durante gli studi di stabilità, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro da parte della ditta, del medicinale **"BUDESONIDE VIATRIS NOVOLIZER 400 mcg polvere per inalazione 1 inalatore Novolizer+1 cartuccia con 50 dosi"**, AIC n. **036004149**, lotto n. **4D065F** scad. **31/03/2017**, della ditta Meda Pharma SpA, sita in Milano, via Felice Casati, 20.

La ditta Meda Pharma 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 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 del medicinale.

per Il Dirigente

*(Domenico Di Giorgio)*

Concettina Olive