



**REGIONE  
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E  
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

AOO\_081/00019 del 4 GEN. 2018

**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/000444 del 03/01/2018, pervenuta dall'Agencia Italiana del Farmaco acquisita al protocollo regionale AOO\_081/00018 del 04 gennaio 2018, per i provvedimenti di propria competenza.

Amm. Istruttore  
A. Palagiano

Il Dirigente del Servizio  
Dott. Paolo Stella

**Servizio Politiche del Farmaco**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234

mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.region@pec.rupar.puglia.it



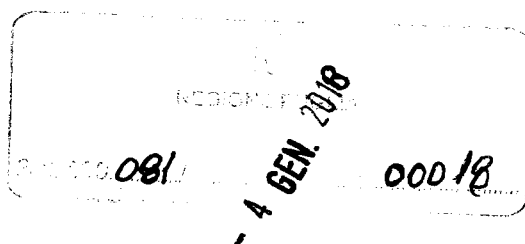
*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO  
VIA DEL TRITONE, 181  
00187 ROMA  
A :                   INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta concernente risultati fuori specifica per l'impurezza D emersi durante studi di stabilità, si comunica, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro a scopo precauzionale, da parte della ditta dei medicinali **"AMLODIPINA Mylan 5 mg 28 compresse"**, AIC n. **039799034** e **"AMLODIPINA Mylan 10 mg 14 compresse"** AIC n. **039799174**, lotti in allegato, della Mylan SpA, sita a Milano in viale dell'Innovazione, 3.

La ditta Mylan SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

per **Il Dirigente**  
*Domenico Di Giorgio*



**Amlodipina Mylan 5 mg (28 compresse) AIC n. 039799034**

**Amlodipina Mylan 10 mg (14 compresse) AIC nr. 039799174**

Amlodipina 10 mg	8043871	apr-18
Amlodipina 10 mg	8045888	apr-18
Amlodipina 5 mg	8046733	apr-18
Amlodipina 10 mg	8050728	apr-18
Amlodipina 5 mg	8052080	apr-18
Amlodipina 10 mg	8052545	apr-18
Amlodipina 5 mg	8054350	apr-18
Amlodipina 5 mg	8055228	apr-18