



**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\_152/4312  
PROTOCOLLO USCITA

del 7 APR 2014

Trasmissione a mezzo fax e  
posta elettronica ai sensi  
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali  
- 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/N/37406/P del 04/04/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.4310 del 07, aprile 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

IL Dirigente dell'Ufficio  
(Dr. ssa Mariangela Lomastro)

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

**Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza**

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

mail: [a.palagiano@regione.puglia.it](mailto:a.palagiano@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI  
VIA DEL TRITONE, 181  
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica di allerta rapido proveniente dalla Germania, concernente risultati fuori specifica relativi al parametro dissoluzione a 32 mesi dopo la produzione, in confezioni del medicinale "TEMOMEDAC 180 mg capsule", lotti n. A120019E scad. 07/2014 e n. A120019H scad. 07/2014, della ditta MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, rappresentata in Italia dalla ditta Medac Srl, sita in Roma, via Viggiano, 90, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il ritiro dei lotti del medicinale sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Medac Srl dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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

(Marisa Delbò)