



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE  
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE  
E DELLO SPORT PER TUTTI  
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E  
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

AOO\_081/1558 del **22 MAR. 2017**

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/29186 del 22/03/2017, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco acquisita al protocollo regionale AOO.081/1556 del 22 marzo 2017, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

Il Dirigente del Servizio  
Dott. Paolo Stella

[www.regione.puglia.it](http://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	
DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI	
Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche	
Prot. AOO_0/81 Data.....n°.....	
Assegnato al Servizio.....	
IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE	
Ai sensi dell'art. 5 L. 241/90 e s.m.i.	
Assegnato a.....	<b>PALAGIANO</b>
IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO	

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
FARMACEUTICO  
VIA DEL TRITONE,181  
00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito della segnalazione di decesso inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, relativamente al medicinale "GENTAMICINA SOLFATO FISIOPHARMA 80 mg/2ml soluzione iniettabile 10 fiale 2 ml", AIC 042421014 lotto n° 08507P scad. 31/07/2019, della ditta Fisiopharma Srl sita in Palomonte (SA) sita in,

si dispone,

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto sopra specificato a titolo esclusivamente cautelativo e in attesa dei risultati delle analisi dell'Istituto Superiore di Sanità.


La ditta Fisiopharma Srl dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari dei lotti in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è, altresì, invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro dei lotti.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è altresì invitato a disporre il campionamento di 10 confezioni del lotto sopra specificato presso qualunque farmacia ospedaliera o grossista dopo acquisizione dei dati di commercializzazione.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

 REGIONE PUGLIA	
Prot. AOO.081/.....	n° 4556

27 MAR 2017

'politicaelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it'; 'protocollo@pec.regione.liguria.it'; 'Provincia Trento'; 'Regione Abruzzo'; 'Regione Basilicata'; 'Regione Emilia Romagna'; 'Regione Lombardia'; 'Regione Piemonte'; 'Regione Puglia'; 'Regione Veneto'; 'regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it'; 'regionetoscana@postacert.toscana.it'; 'sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it'; 'segreteria@pec.farmacieunite.it'; 'serv.farm@regione.fvg.it'  
**Oggetto:** Provvedimento: Divieto uso Med. "GENTAMICINA SOLFATO FISIOPHARMA fiale"

Con la presente si invia in allegato copia del Provvedimento: divieto uso relativamente al Med. "GENTAMICINA SOLFATO FISIOPHARMA 80 mg/2ml soluzione iniettabile 10 fiale 2 ml", AIC 042421014 lotto n° 08507P scad. 31/07/2019, della ditta Fisiopharma Srl sita in Palomonte (SA)

Cordiali saluti

*Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico*

Tel. 06-59784672  
Fax. 06-59784313

*Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone N.169  
00187 Roma*

## **Angelo Palagiano**

**Da:** PEC Qualità Prodotti <qualita.prodotti@aifa.mailcert.it>  
**Inviato:** mercoledì 22 marzo 2017 12:09  
**A:** ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it; dg04.uod08@pec.regione.campania.it; dgarau@regione.sardegna.it; dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it; direzionesanita.regione@postacert.umbria.it; farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it; farmaceutica@pecarsifiguria.it; gesundheitssprengel.distrettisanitari@pec.prov.bz.it; iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it; madmeloni@regione.sardegna.it; politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it; protocollo@pec.regione.liguria.it; 'Provincia Trento'; 'Regione Abruzzo'; 'Regione Basilicata'; 'Regione Emilia Romagna'; 'Regione Lombardia'; 'Regione Piemonte'; 'Regione Puglia'; 'Regione Veneto'; regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it; regionetoscana@postacert.toscana.it; sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it; segreteria@pec.farmacieunite.it; serv.farm@regione.fvg.it  
**Oggetto:** R: Provvedimento: Divieto uso Med. "GENTAMICINA SOLFATO FISIOPHARMA friale" - RETTIFICA numero di AIC

**Priorità:** Alta

In riferimento al provvedimento in oggetto si precisa che il **numero di AIC corretto è 031423066** e non 042421014.

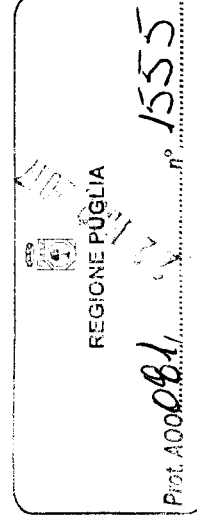
Cordiali saluti

*Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico*

Tel. 06-59784672  
Fax. 06-59784313

*Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone N.169  
00187 Roma*

REGIONE PUGLIA DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Prot. ACC_0/81 Data.....n°.....
Assegnato al Servizio..... IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
Al sensi dell'art. 5 L. 241/90 e s.m.i. Assegnato a..... <b>PALAGIANO</b> IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO



**Da:** PEC Qualità Prodotti [mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it]  
**Inviato:** mercoledì 22 marzo 2017 10:33  
**A:** 'ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it'; 'dg04.uod08@pec.regione.campania.it'; 'dgarau@regione.sardegna.it'; 'dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it'; 'direzionesanita.regione@postacert.umbria.it'; 'farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it'; 'farmaceutica@pecarsifiguria.it'; 'gesundheitssprengel.distrettisanitari@pec.prov.bz.it'; 'iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it'; 'madmeloni@regione.sardegna.it';