



**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_152/42310 del **13 OTT. 2014**
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 .

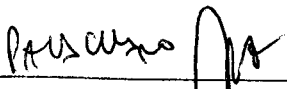

Si trasmette, in allegato, la nota informativa AIFA/PQ/106226/P del 13/10/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.12294 del 13 ottobre 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

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

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 - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



 REGIONE PUG
 Prot. AOO. 152 n° 12254
 13 OTT. 2014



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

A seguito della comunicazione della ditta, concernente presenza di particelle riscontrate sulla linea di riempimento, ma non nelle siringhe, dei medicinali "EPAXAL emulsione iniettabile per uso intramuscolare 24 U.I./0,5 ml 10 siringhe", AIC n. 036438036/M e "EPAXAL emulsione iniettabile per uso intramuscolare 24 U.I./0,5 ml 1 siringa" AIC n. 036438048/M, della ditta Crucell Italy Srl, concessionario di vendita Janssen Cilag SpA sita in Cologno Monzese (Milano), via Michelangelo Buonarroti, 23, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro, a scopo precauzionale, di tutti i lotti dei medicinale sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Janssen Cilag SpA 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 dei medicinali.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)

