



**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_152/1932 del
PROTOCOLLO USCITA

9 FEB. 2015

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/11974/P del 06/02/2015, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.1962 del 09 febbraio 2015, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

Il Dirigente dell'Ufficio
(D^{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

06 FEB 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Passaro

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. 152 n° 1326

12 FEB 2015

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 risultati fuori specifica e fuori trend relativi al test di dissoluzione durante studi di stabilità, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "RIFADIN 600 mg compresse rivestite in blister", AIC n. 021110111, lotti in allegato, della ditta Sanofi SpA sita in Milano, viale Luigi Bodio, 37/b.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti del medicinale in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Sanofi SpA dovrà assicurare l'attivazione del 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
 (Domenico Di Giorgio)

Lotto	Scadenza
A2069	Aprile 2016
1A2069	Aprile 2016
1A2070	Maggio 2016
A2070	Maggio 2016
A2071	Settembre 2016
A2072	Ottobre 2016
1A2072	Ottobre 2016
A2073	Ottobre 2016
1A3075	Marzo 2017
A3075	Marzo 2017
1A3076	Giugno 2017
A3076	Giugno 2017
2A3077	Agosto 2017
1A3077	Agosto 2017
A3077	Agosto 2017