



**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_152/14246 del
PROTOCOLLO USCITA

6 NOV. 2014

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/116469/P del 06/11/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.14244 del 06 novembre 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

06 NOV. 2014



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PALUSANO

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. 152 n° 15244

6 NOV. 2014

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
Via del Tritone, 181
00187 Roma

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/91548/P del 04/09/2013 concernente il divieto di utilizzo a scopo cautelativo su tutto il territorio nazionale di vari medicinali della ditta Geymonat S.p.A., sita in Anagni (FR), Via S. Anna n. 2, tra i cui anche il medicinale ALVENEX 450 mg polvere per sospensione orale 20 buste AIC 038052027 della ditta Alfa Wassermann sita in Bologna via Ragazzi del '99 5, a causa di gravi problematiche e irregolarità emerse sull'officina di produzione;

- visto che l'Istituto Superiore di Sanità ha completato le analisi dei lotti nn.: 038201 SCAD 07/2015 - 138201 SCAD 01/2016 - 138202 SCAD 01/2016 - 135702 SCAD. 05/2018 - 135703 SCAD. 05/2018;
- visto il parere favorevole formulato dall'ISS con nota prot. n. 26721 del 05/08/2014, pervenuto in AIFA in data 12/08/2014;
- considerato che dagli ulteriori approfondimenti effettuati sulla documentazione prelevata dal NAS di Latina e pervenuta allo scrivente ufficio, con prot. AIFA/PQ/107703 del 15/10/14, relativa alle materie prime utilizzate nella produzione dei suddetti lotti di ALVENEX 450 mg polvere per sospensione orale 20 buste, è emerso che sono state acquistate dai fornitori dichiarati nel dossier di registrazione;
- considerato che per i lotti analizzati non è pervenuta alcuna segnalazione sulla rete di Farmacovigilanza;

si dispone

PQ/CO/DDG

la revoca parziale del provvedimento di divieto di utilizzo prot. n. AIFA/PQ/91548/P del 04/09/2013, limitatamente ai lotti del medicinale ALVENEX 450 mg polvere per sospensione orale 20 buste AIC 038052027, analizzati ed il cui esito è risultato favorevole.

Tali lotti possono essere nuovamente utilizzati.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)





**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_152/4248 del
PROTOCOLLO USCITA

- 6 NOV. 2014

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/116471/P del 06/11/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.14245 del 06 novembre 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

06 NOV. 2014



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
Via del Tritone, 181
00187 Roma

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/91548/P del 04/09/2013 concernente il divieto di utilizzo a scopo cautelativo su tutto il territorio nazionale di vari medicinali della ditta Geymonat S.p.A., sita in Anagni (FR), Via S. Anna n. 2, a causa di gravi problematiche e irregolarità emerse sull'officina di produzione, tra i quali anche il medicinale ALVENEX 450 mg polvere per sospensione orale 20 buste AIC 038052027 della ditta Alfa Wassermann sita in Bologna via Ragazzi del '99, 5;

- visto che l'Istituto Superiore di Sanità ha completato le analisi dei lotti del medicinale summenzionato, prelevati sul territorio nazionale dai Carabinieri del NAS;
- visto il parere non favorevole formulato dall'ISS per il lotto 135701 SCAD. 02/2018, con nota prot. n. 24754 del 21/07/2014, e la successiva rettifica del numero di lotto 135710 con 135701, nota prot. n. 26721 del 05/08/2014, pervenuta in AIFA in data 12/08/2014;

si dispone

ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro su tutto il territorio nazionale del lotto 135701 SCAD. 02/2018 sopra specificato.

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 del succitato lotto.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)