



**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 / 4784 del
PROTOCOLLO USCITA

19 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/120055/P del 14/11/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.14792 del 19 novembre 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

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

www.regione.puglia.it

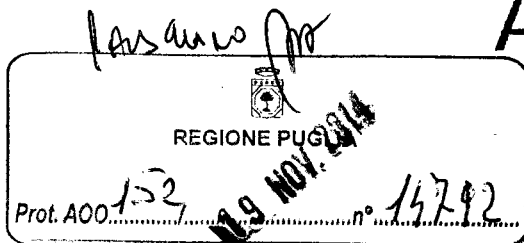
Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

14 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 verbale ispettivo dell'Ufficio Attività Ispettive GMP, prot. AIFA/UAO n. 117198/P del 7 novembre 2014, concernente la mancanza di un livello accettabile di assicurazione di sterilità nel procedimento produttivo dei medicinali di seguito richiamati, in accordo con quanto previsto dalle linee guida EMA e dalla Farmacopea Europea e alla nota della ditta Hospira del 12/11/2014, con la quale dichiarava di procedere al ritiro volontario, ai sensi dell' art.70 del D. L.vo n° 219/2006;

si comunica

il ritiro del lotto n° 4058 scad. 04/2016 del medicinale "Nitroglicerina Hospira" e il non rilascio sul mercato del lotto 4152 scad. 07/2016 - AIC n. 037939030, da parte della ditta Hospira Srl, sita in Napoli, via Orazio 20/22.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i medicinali non potranno essere utilizzati.

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

Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri medicinali interessati dalla medesima problematica e sulle azioni correttive adottate.

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.

per il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)

Domenico Di Giorgio