



REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

Tel. 080 5403203/3143/4951 fax 080 5409234

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

Prot.n. AOO/152/ 12450 del 15 OTT. 2013

Ai Direttori Generali

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliero Universitarie

-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 e-mail AIFA

Si trasmette, in allegato la e-mail pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n. 12449 di questo Ufficio in data odierna, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

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

11 OTT 2013



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 risultato fuori specifica del titolo in tinidazolo, durante lo studio di stabilità al time point di 12 mesi a 25°C/60%/RH, in confezioni del medicinale "FASIGIN – N ovuli", AIC n. 023765011, lotto n. 129 scad. 01/2014, ditta Pfizer Italia Srl sita in Roma, via Valbondione, 113, ai sensi dell' art. 70, del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Pfizer Italia 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 lotti interessati 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 del lotto del medicinale.

M Il Dirigente
 (Marisa Delbò)
Concetta Olive