



**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_152/2334
PROTOCOLLO USCITA

del

18 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/14547/P del 13/02/2015, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.2326 del 18 febbraio 2015, 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
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_152/2334 del 18 FEB. 2015

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/14547/P del 13/02/2015, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.2326 del 18 febbraio 2015, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

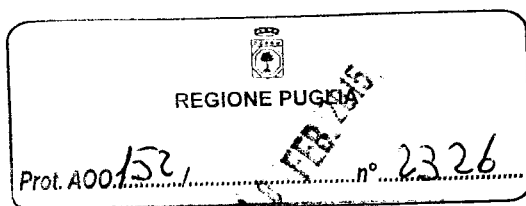
IL Dirigente dell'Ufficio
(D.ssa Mariangela Lomastro)

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

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

AT:

Indirizzi in elenco

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ/14151 del 12/02/2015 con la quale la ditta Biotest Italia Srl. ha comunicato di aver ricevuto informazione da Biotest AG relativa ad un donatore di plasma con diagnosi di sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob e sindromi correlate e le cui donazioni di sangue sono state conferite in emoderivati Biotest destinati al mercato italiano.

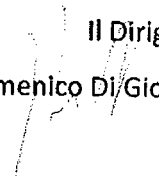
Considerata la posizione comune **"Position paper - Gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob"** concordata tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Centro Nazionale Sangue e l'Istituto Superiore di Sanità in conformità alle raccomandazioni espresse dal Consiglio Superiore di Sanità nel parere reso nella seduta del 25/09/2012, Sezioni congiunte II e V e pubblicata in data 10/12/2012 sul sito istituzionale dell'AIFA;

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, l'immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale, a scopo cautelativo a tutela della salute pubblica, del medicinale **ALBIOMIN 20% 50 ml Lotto B234284 SCAD. 03/2017, AIC 039073022**, della ditta Biotest Italia sita in Trezzano sul Naviglio (MI) via Leonardo da Vinci 43, nel quale sono confluite le unità di plasma provenienti dal summenzionato donatore, in attesa che il percorso diagnostico sia completato attraverso ulteriori accertamenti.

La ditta Biotest Italia Srl. dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione, nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti.


Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)

ELENCO INDIRIZZI

Biotest Italia Srl
Via Leonardo da Vinci, 43
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
Fax : 02 00620711

v.pagliaro@biotest.it

A.D.F.
Ascomfarma
Assofarm
assogenerici
Comando Carabinieri Sanità
Farmadati
Federfarma
Federfarma Servizi
FOFI
Istituto Superiore di Sanità
Istituto Superiore di Sanità (Dip.Farmaco)
Istituto Superiore di Sanità (CRIVIB)
Istituto Superiore di Sanità (EOMM)
Ministero della Difesa
Ministero della Difesa
Sifo
provincia bolzano
provincia trento
regione abruzzo 2
regione abruzzo1
regione basilicata
regione calabria
regione campania
regione emilia romagna
regione friuli venezia giulia
regione lazio 1
regione lazio 2
regione liguria
regione lombardia
regione marche 1
regione marche 2
Regione Molise
regione piemonte
regione puglia 1
regione puglia 2
regione sardegna
regione sicilia
regione sicilia 2
regione toscana
regione toscana 1
regione umbria 1

adf@adfsalute.it
annalisa.gottl@ascom.bo.it
assofarm@assofarm.it
info@assogenerici.it
cctutesalutecdo@carabinieri.it
bdf@farmadati.it
box@federfarma.it
federfarmaservizi@yahoo.it
posta@fofi.it
presidenza@iss.it
stefanovella@iss.it
carlo.pini@iss.it
patrizia.caprari@iss.it
r1d1s0@difesan.difesa.it
r1d2s0@difesan.difesa.it
sifosede@sifoweb.it
richard.theiner@provincia.bz.it
serv.orgsan@provincia.tn.it
stefania.melena@regione.abruzzo.it
serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it
giovanna.trotta@regione.basilicata.it
d.lomoro@regcal.it
sett.farmaceutico@regione.campania.it
sanita@regione.emilia-romagna.it
ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it
mgiuliani@regione.lazio.it
mstazi@regione.lazio.it
ass.san@regione.liguria.it
alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it
segreteria.sanita@regione.marche.it
luigi.patregnani@regione.marche.it
rossi.mariaconcetta@mail.regione.molise.it
assessore.sanita@regione.piemonte.it
puglia.sanita@nee.it
segreteria.salute@regione.puglia.it
madmeloni@regione.sardegna.it
clacavera@regione.sicilia.it
farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it
e.rossi@mail.regione.toscana.it
loredano.giorni@regione.toscana.it
asssanita@regione.umbria.it

regione umbria 2
regione valle d'aosta 1
regione valle d'aosta 3
regione veneto

dirtsanita@regione.umbria.it
ass-sanita@regione.vda.it
p.ippolito@regione.vda.it
servizio.farmaceutico@regione.veneto.it