



AZIENDA SANITARIA LOCALE
AREA GESTIONE FARMACEUTICA
c/o P.O. C.T.O. Lungomare Starita, n. 6 - CAP 70123 – BARI

Prot. n. 21863 /UOR06

Bari, 24 GEN. 2020

AI Direttori Medici P.O.
e per loro tramite agli specialisti
prescrittori

Ai Direttori dei DD.SS.SS
e per loro tramite agli specialisti
prescrittori e ai MMG/PLS

e p.c Al Direttore Generale
Dr. Antonio Sanguedolce

Oggetto: Provvedimento AIFA per il medicinale Nizax®

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 17/01/2019 ha pubblicato una comunicazione circa il ritiro, volontario su tutto il territorio nazionale del medicinale Nizax®, provvedimento che alla presente si allega (Allegato 1).

Il provvedimento AIFA è stato reso necessario a seguito della presenza di impurezze di NDMA fuori dai limiti di accettabilità per il medicinale Nizax® 150 mg 20 cps- AIC 026616019 lotti 1701T scad.10.2020 e 1710TA con scadenza 10.2020.

Medici e operatori sanitari sono espressamente invitati a segnalare eventuali sospette reazioni di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, o a sollecitarne la segnalazione diretta da parte degli interessati attraverso una delle seguenti modalità:

- direttamente online collegandosi al sito www.vigifarmaco.it e seguendo la procedura guidata (non occorre inviare nulla al Responsabile di Farmacovigilanza)
- compilando la scheda elettronica (in formato word, con campi compilabili, da salvare ed inoltrare via mail al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASL all'indirizzo (Allegato 2);
- compilando la scheda cartacea da stampare, compilare e inoltrare al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASL all'indirizzo email: ; per posta al seguente indirizzo: Azienda sanitaria Locale c/o C.T.O Lungomare Starita n°6 CAP 70123 Bari-Dipartimento Aziendale Gestione del Farmaco (Allegato 3).

Quanto descritto ha lo scopo di assicurare un uso sicuro dei farmaci a tutela della salute del paziente pertanto si raccomanda alle SS.LL. la massima divulgazione della presente.

Il Direttore f.f. Area Gestione Farmaceutica
Dr.ssa Stefania Antonacci