



**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_152/363 del 09 GEN. 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/868/P del 08/01/2015, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.351 del 09 gennaio 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

P. Anusim M
REGIONE PUGLIA
Prot. ACC. 152 / n° 351
08 GEN. 2015



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di segnalazione da parte della ditta, concernente possibili risultati fuori specifica, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti dei medicinali "TORASTIN 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse", AIC n. 040129049/M, lotti n. C305065 scad. 06/2015, n. C309103 scad. 11/2015, n. C404781 scad. 05/2016, "TORASTIN 20 mg compresse rivestite con film 30 compresse", AIC n. 040129102/M, lotti n. C305066 scad. 06/2015, n. C309104 scad. 11/2015, n. C404782 scad. 05/2016, "TORASTIN 40 mg compresse rivestite con film 30 compresse", AIC n. 040129153/M, lotti n. C303411 scad. 04/2015, n. C401798 scad. 01/2016, della ditta Farmaceutici Caber SpA, sita in Roma, viale Città d'Europa, 681. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta Farmaceutici Caber SpA 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 ed 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.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)