



**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\_152/364  
PROTOCOLLO USCITA

del

09 GEN. 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/894/P del 08/01/2015, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.353 del 09 gennaio 2015, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

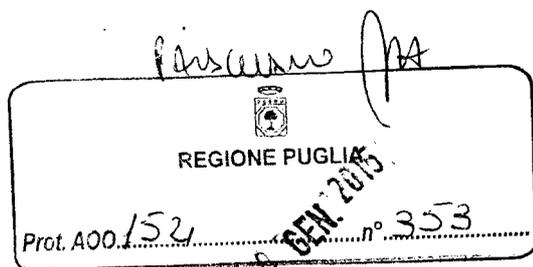
IL Dirigente dell'Ufficio  
(Dr. ssa Mariangela Lomastro)

[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:a.palagiano@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



*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 della segnalazione proveniente dal DH Oncologico di Bentivoglio, AUSL Bologna e delle successive comunicazioni da parte della ditta Monico, concernenti liquido giallognolo anziché trasparente, in confezioni dei medicinali "POTASSIO ASPARTATO MONICO 1 mEq/ml - 10 ml", lotti n. 14CA150 scad. 03/2019 e n. 14CA151 scad. 03/2019 AIC n. 036938013, preso atto dell'iniziativa adottata dalla medesima azienda, trasmessa alla scrivente AIFA con nota prot. n. 543 del 05/01/2015,

si comunica

il divieto di utilizzo dei lotti del medicinale sopra riportato della Monico SpA con sede in Venezia/Mestre, via Ponte di Pietra, 7, in attesa dei risultati delle analisi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

La Monico SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari dei medicinali in oggetto.

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

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è altresì invitato a disporre il campionamento dei lotti sopra specificati prelevando 5 confezioni del lotto n. 14CA151 presso AUSL di Bologna, Ospedale Maggiore, Farmacia Centralizzata e 5 confezioni del lotto n. 14CA150 presso qualunque

farmacia o grossista dopo acquisizione dei dati di commercializzazione. Si prega inoltre, codesto Comando di ritirare anche le 3 confezioni, oggetto del reclamo, del lotto n. 14CA150 (di cui una non integra) presso il segnalante, DH Oncologico di Bentivoglio (BO), sito in via Marconi, 25 e di inviare tutte le confezioni all' Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento del Farmaco, sito in viale Regina Elena, 299, Roma, ai fini di opportuni accertamenti.

Il Dirigente  
(Domenico Di Giorgio)