

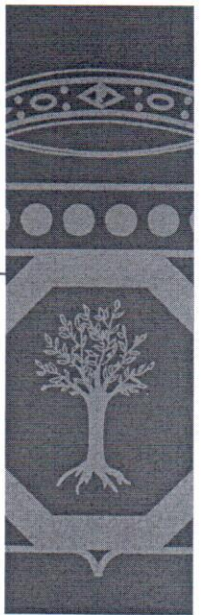


**REGIONE
PUGLIA**

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_152/5806 del
PROTOCOLLO USCITA

13 MAG. 2014

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali
- 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/N/48836/P del 08/05/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.5805 del 13 maggio 2014, 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



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



A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito delle segnalazioni di reazioni avverse gravi inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza dalla AOU Careggi di Firenze, a seguito dell'uso di confezioni del medicinale "CITARABINA 2 g/20 ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 20 ml", lotto n. A042014AB scad. 07/2016, della ditta Hospira Italia Srl, sita in Napoli, via Orazio, 20/22, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, disponesi il divieto di utilizzo del lotto del medicinale sopra riportato, in attesa del risultato delle analisi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

La ditta Hospira Italia Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari dei lotti del medicinale sopra riportato. Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati.

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

per Il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concettina Di Vito