



**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 / 6352 del 22 MAG. 2014
PROTOCOLLO USCITA

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/N51060/P del 14/05/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.6320 del 22 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

AIFA/PA/S1060/P. del 14 MAGGIO 2014

Follow-up e Informazione Non Urgente relativi a difetti di qualità

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco	
1. A:	
2. Numero Assegnato:	2a Numero di riferimento nazionale Ref. IT/I/07/01
4. Prodotto: Herceptin 150 MG e altri medicinali forniti da operatori non autorizzati elencati al punto n. 17	5. Numeri di AIC: NA
6. Marchio/nome commerciale: Herceptin e altri medicinali forniti da operatori non autorizzati elencati al punto n. 17	7. Principio attivo o nome generico: Trastuzumab
8. Forma farmaceutica: polvere per concentrato per infusione endovenosa	9. Dosaggio: 150 mg
10. Numero di lotto (e di bulk, se diverso): NA	
14. Titolare AIC: NA	
15. Produttore ¹ : NA	16. Contatto: NA



¹ Il Titolare di una autorizzazione di cui all'articolo 40 della Direttiva CE 2001/83 e all'articolo 44 della Direttiva CE 2001/82 e il Titolare di una autorizzazione per conto del quale la Persona Qualificata ha certificato il lotto per il rilascio ai sensi dell'articolo 51 della Direttiva CE 2001/83 o dell'articolo 55 della Direttiva CE 2001/82, qualora diverso.

Handwritten signature

17. **Oggetto:**

A seguito di una segnalazione iniziale diffusa dalla Germania in data 2 aprile 2014, nella quale si riferiva che flaconi del medicinale antitumorale Herceptin (trastuzumab), oggetto di furto presso alcuni ospedali italiani, erano stati falsificati e reintrodotti con falsa documentazione nella catena distributiva da grossisti non autorizzati, alcuni Stati Membri hanno ritenuto opportuno adottare specifici provvedimenti. Le autorità hanno effettuato sequestri di flaconi falsificati in Germania, Finlandia e nel Regno Unito e non può escludersi al momento che la distribuzione di questi prodotti abbia coinvolto anche altri Paesi membri della UE.

A seguito delle indagini effettuate dalle autorità italiane, sono stati identificati ulteriori medicinali sempre oggetto di furti avvenuti in Italia, reintrodotti sul mercato europeo con false documentazioni. Tale attività ha coinvolto grossisti non autorizzati, operanti in Ungheria, Lettonia, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia e Cipro, che hanno emesso le fatture utilizzate per vendere i medicinali rubati ad operatori italiani autorizzati, che li avrebbero a loro volta esportati verso altri mercati UE.

Di seguito è riportato l'elenco dei suddetti grossisti esteri non autorizzati:

- CARNELA LIMITED - str. Michalaki Karaoli 8, Nicosia, Cipro, VAT CY10308068X
- ABLE POWER INTERNATIONAL HOLDINGS - str. Podmaniczky Utca 57. 2/14, Budapest, Ungheria
- AVIMAX HEALTH AND TRADE KFT Fõti U. 4 Szám, HU-2161 Csomád, Ungheria, VAT HU24206028
- MARS DISTRIBUTIONS KFT Tompa M. Utca 9, HU-8360 Keszthely, Ungheria, VAT HU11779074
- EURORIGA MED Import Export - str. Akademia Mstislava Keldisa Iela 12-158, Riga, Lettonia, VAT LV40103517211
- LATVAMED INTERNATIONAL Imp. Exp - str. Akademia Mstislava Keldisa Iela 12-158, Riga, Lettonia, VAT LV40103572887
- PERSONAL COMMODITY RINGSIDE Municipiul Arad, str. Tribunal Dobra n.18 Judet Arad, Romania, Fiscal code RO31031066 dated 19.12.2012
- EXIMP AZ - sro, Bratislava, Repubblica Slovacca
- PIRAMID D.O.O Brniceva Ulica 31, 1231 Ljubljana, Slovenia, VAT 61869937
- TAIN D.O.O Nova Gorica, str. Kridiceva Ulica n.19, Slovenia, VAT 76488632

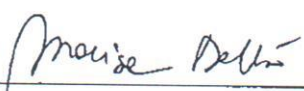
Trattandosi di operatori non autorizzati, i prodotti da questi commercializzati devono essere considerati "falsificati"; non possono, infatti, essere ritenuti sicuri o efficaci e non devono essere utilizzati.

Relativamente ai prodotti già oggetto di indagine l'Italia ha tracciato gli scambi commerciali nazionali avvenuti tra gli operatori italiani riforniti, direttamente o indirettamente, dai grossisti non autorizzati sopra menzionati e indicati nell'Allegato.

Azioni intraprese dall'autorità emittente: nessun provvedimento è stato ancora adottato dall'AIFA.

Azione proposta: gli Stati Membri devono contattare le organizzazioni dei grossisti e gli importatori paralleli operanti sul proprio territorio al fine di mettere in quarantena i medicinali acquistati dagli operatori non autorizzati sopra indicati, fintanto che i risultati delle investigazioni in corso non forniranno prova della loro sicurezza ed efficacia; si chiede, inoltre, di informare tempestivamente l'AIFA rispetto ai casi di medicinali acquistati per esportazione in altro Stato membro dagli operatori italiani riportati nella lista in allegato, ai fini di consentire le necessarie verifiche che verranno effettuate confrontando i dati del sistema di tracciabilità.

Gli operatori che avessero acquistato medicinali a fini di esportazione presso uno degli operatori riportati nell'elenco allegato, sono invitati a segnalare l'acquisto al Nucleo dei Carabinieri NAS competenti per territorio e all'AIFA (indirizzo e-mail, medicrime@aifa.gov.it), inviando dati e copie delle relative fatture, per consentire l'espletamento delle attività di indagine e controllo di rispettiva competenza.

22. Da (autorità emittente): AIFA – Ufficio Qualità dei Prodotti	23. Contatti: Dr.ssa Marisa Delbò medicrime@aifa.gov.it	
24. Firmato: Marisa Delbò 	25. Data: 14 maggio 2014	26. Ora:

ALLEGATO

Elenco degli operatori italiani che hanno distribuito (direttamente o indirettamente) prodotti provenienti dai "grossisti non autorizzati" sopra menzionati.

L'AIFA raccomanda ai distributori di porre temporaneamente in quarantena tutti i prodotti acquistati ai fini di esportazione dai seguenti operatori italiani, di inviare segnalazione al Nucleo dei Carabinieri NAS competenti per territorio e trasmettere tutti i dati e le relative fatture ad AIFA via e-mail (medicrime@aifa.gov.it), al fine di consentire i necessari controlli, a conclusione dei quali si procederà, a seconda degli esiti, alla conferma dello stato di quarantena o alla validazione rispetto alla sicurezza dei prodotti.

- EUROPHARMACEUTICA S.r.l. - Via A. Ciucani, 27, 20060 Ornago, Milano, VAT 03606290165
- FARMA GLOBAL SNC - Via Boscofangone Snc, 80035 Nola, Napoli, VAT 06474151211
- FARMACEUTICA INTERNAZIONALE S.r.l. - Via Dell'industria Snc, 83030 Pietradefusi, Avellino, VAT 02715470643
- FARMACIA COZZOLINO DI MARIO & CIRO S.n.c. - Corso Italia 15, 80056 Ercolano, Napoli, VAT 02778921219
- FARMACIA DELLA ROCCA - Via Sottotenente Ernesto Cirillo 207, 80041 Boscoreale, Napoli, VAT 06345681214
- FARMACIA PESCIOTTO DI PESCIOTTO MARCO - Via Ungaretti 6, 16157 Genova, VAT 02620880100
- FARMACIA PESCIOTTO - Via Sardorella 109 B, 16162 Genova, VAT 00262010101
- FARMACIA VERDURA - Via S. Abbondio, 158, 80045 Pompei, Napoli, VAT 02828611216
- FARMALIP S.r.l. - Via XX Settembre, 21, 62022 Castelraimondo, Macerata, VAT 01660340439
- GRELLONI INGROSSO FARMACEUTICI - Corso Italia 76, 62022 Castelraimondo, Macerata, VAT 01467680433
- LINK PHARM S.R.L. A SOCIO UNICO - Via Trattati Di Roma 60, 40055 Castenaso, Bologna, VAT 02044301204
- PHARMA-TRADE S.p.A. - Via Roma, 12 (Sede operativa: Via S. Abbondio, 158), 80045 Pompei (NA), VAT 07034161211

Angelo Palagiano

Da: Mariangela Lomastro <m.lomastro@regione.puglia.it>
Inviato: giovedì 22 maggio 2014 08:49
A: a.palagiano@regione.puglia.it; f.colasuonno@regione.puglia.it
Oggetto: I: RAPID ALERT MED. "HERCEPTIN 150MG"
Allegati: Non Urgent Information per HERCEPTIN e altri medicinali.pdf

Da: Segreteria Assessore Politiche della Salute Regione Puglia [<mailto:segreteria.salute@regione.puglia.it>]
Inviato: mercoledì 21 maggio 2014 12:00
A: m.lomastro@regione.puglia.it
Oggetto: I: RAPID ALERT MED. "HERCEPTIN 150MG"

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it [<mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it>]
Inviato: martedì 20 maggio 2014 17:35
A: Provincia Bolzano; Provincia Trento; Regione Abruzzo; Regione Calabria; Regione Campania; Regione Emilia Romagna; Regione Friuli Venezia Giulia; Regione FVG; Regione Lazio; Regione Liguria; REGIONE LOMBARDIA; Regione Lombardia; Regione Marche; Regione Puglia; Regione Piemonte; Regione Puglia; Regione Sardegna; Regione Sicilia; Regione Toscana; Regione Umbria; Regione Umbria 1; Regione Val D'Aosta; Regione vda; Regione Veneto; REGIONE VENETO
Oggetto: I: RAPID ALERT MED. "HERCEPTIN 150MG"

Si re-inoltra la sottostante mail per chi non avesse ricevuto l'allegato

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

*Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone N.181
00187 Roma*

Con la presente e-mail, si annulla e sostituisce il provvedimento prot. AIFA/PQ/ 50941 del 14/05/2014

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

*Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone N.181
00187 Roma*

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it [<mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it>]

Inviato: mercoledì 14 maggio 2014 17:07

A: 'Provincia Bolzano'; 'Provincia Trento (serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it)'; 'Regione Abruzzo 1'; 'Regione Basilicata'; 'Regione Calabria'; 'Regione Campania'; 'Regione Emilia Romagna'; 'Regione Friuli Venezia Giulia'; 'Regione FVG'; 'Regione Lazio 1'; 'Regione Liguria (farmaceutica@pecarsliguria.it)'; 'REGIONE LOMBARDIA'; 'Regione Lombardia'; 'Regione Marche'; 'Regione Molise'; 'Regione Piemonte'; 'Regione Puglia'; 'Regione Puglia1'; 'Regione Sardegna'; 'Regione Sardegna'; 'Regione Sicilia 1'; 'Regione Toscana'; 'Regione Umbria 1'; 'Regione Umbria'; 'Regione Val D'Aosta'; 'Regione vda'; 'Regione Veneto'; 'REGIONE VENETO'

Oggetto: RAPID ALERT MED. "HERCEPTIN 150MG"

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA COPIA DEL RAPID ALERT MED.:

"HERCEPTIN 150 MG" PROT. N. 50941 DEL 14.05.2014

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

*Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone N.181
00187 Roma*