

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_152/64/2 PROTOCOLLO USCITA

del 2 8 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/N55/016P del 23/05/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.6411 del 26 maggio 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

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

AIFA/PO/N/55016/P/ 23 MAG 2014



DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

INDIRIZZI IN ELENCO

REGIONE PUGLIA

Prot. A00. 152

A seguito della segnalazione della ditta Baxter, concernente presenza di una sacca di Glucosio 5% da 100 ml con etichetta spagnola, in una confezione del medicinale "SODIO CLORURO 0,9% 50 sacche viafio da 100 ml"AIC n. 035715022, lotto n.14B14E2E scad. 01/2016, della ditta Baxter SpA, sita in Roma, P.le dell'Industria, 20, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta, del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

A :

La ditta Baxter 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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 del lotto del medicinale.

u Il Dirigente

(Marisa Delbò)