



**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_152/0503 del 28 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/56256/P del 27/05/2014, pervenuta dall'Agencia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.6489 del 28 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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Prossimo

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. *137* n° *648*

27 MAG. 2016

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta, concernente risultati fuori specifica per titolo ed impurezze in un lotto di principio attivo utilizzato per produrre le confezioni di medicinale "CALCITRIOLO MYLAN GENERICS 0,50 mcg capsule molli", lotto n. 013 scad. 05/2016, AIC n. 035102021 e "CALCITRIOLO MYLAN GENERICS 0,25 mcg" n. 011 scad. 05/2016, AIC n. 035102019 della ditta Mylan SpA, sita in Milano, via dell'Innovazione, 3, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Mylan 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

(*Marisa Delbò*)

Marisa Delbò