



**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 / 6688 del
PROTOCOLLO USCITA

6 GIU. 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/58193/P del 30/05/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.6681 del 04 giugno 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

30 MAR 2014



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 del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/91548/P del 04/09/2013 concernente il divieto di utilizzo a scopo cautelativo su tutto il territorio nazionale di vari medicinali della ditta Geymonat S.p.A., sita in Anagni (FR), Via S. Anna n. 2, a causa di gravi problematiche e irregolarità emerse sull'officina di produzione, tra i quali anche il medicinale ALVENEX 450 mg compresse 20 compresse AIC 038052015 della ditta Alfa Wassermann sita in Bologna via Ragazzi del '99, 5;

- visto che l'Istituto Superiore di Sanità ha completato le analisi di alcuni lotti nn.: 125602 SCAD. 01/2017 – 138106 SCAD. 05/2016 – 038108 SCAD. 11/2015
- visto il parere favorevole formulato dall'ISS con nota prot. n. 8816 del 11/03/2014, pervenuto in AIFA in data 14/03/2014;
- considerato che dagli ulteriori approfondimenti effettuati sulla documentazione prelevata dal NAS di Latina e pervenuta allo scrivente ufficio, con prot.AIFA/PQ/ 42919 del 18/04/2014, relativa alle materie prime utilizzate nella produzione dei suddetti lotti di ALVENEX 450 mg 20 compresse, è emerso che sono state acquistate dai fornitori dichiarati nel dossier di registrazione;

- considerato che per i lotti analizzati non è pervenuta alcuna segnalazione sulla rete di Farmacovigilanza;

si dispone

la revoca parziale del provvedimento di divieto di utilizzo prot. n. AIFA/PQ/91548/P del 04/09/2013, limitatamente ai lotti del medicinale ALVENEX 450 mg 20 compresse AIC 038052015, analizzati ed il cui esito è risultato favorevole.

Tali lotti possono essere nuovamente utilizzati.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

