



**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_152/7041 del
PROTOCOLLO USCITA

11 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/61227/P del 10/06/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.7040 del 11 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

10 GIU 2014




 REGIONE PUGLIA
 Prot. AOO. 152/..... n° 7040
 10 GIU 2014

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di segnalazione da parte della ditta, concernente presenza di particelle visibili in un numero limitato di flaconcini appartenenti ad un lotto non distribuito in Italia, si comunica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti in allegato, del medicinale "SOLIRIS 300 mg concentrato per soluzione per infusione", AIC n. 038083010/E, della ditta Alexion, sita in Milano Largo Corsia dei Servi, 3.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Alexion 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 del medicinale.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)



Ritiro lotti dal mercato

Soliris 300mg Concentrato per Soluzione per Infusione

EU/1/07/393/001

Numero di A.I.C. n. 038083010/E

| Numero di Lotto | Data di scadenza |
|-----------------|------------------|
| 00008A | 30.09.2014 |
| 00015C | 28.02.2015 |
| 00015CR | 28.02.2015 |
| 00018C | 31.08.2015 |
| 00023F | 31.12.2015 |
| 00024F | 31.12.2015 |
| 12SOL2F | 31.05.2015 |
| P0000403 | 31.07.2014 |
| P0000505 | 31.07.2014 |
| P0000704 | 30.09.2014 |
| P0001104 | 31.12.2014 |