



**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 / 7354 del
PROTOCOLLO USCITA

19 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/64714/P del 18/06/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.7346 del 19 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

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO. 152 n° 7346
18 GIU. 2014

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

A: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione dell'AIFA e della ditta Laboratori Alter S.r.l. sita in Milano via Lomellina 39, concernente fuori specifica relativi ai parametri di umidità e durezza già presenti al rilascio del medicinale Carvedilolo Alter 25 mg compresse Lotto 20431/M scad. 02/15 AIC 036548028 e Carvedilolo Alter 6,25 mg compresse - Lotti 12117/M scad. 11/14 e 20283/M scad. 01/15 AIC 036548016;

si comunica

ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro volontario da parte della ditta dei lotti del medicinale su indicato.

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

La ditta Laboratori Alter dovrà assicurare l'immediata comunicazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

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.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)