



**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 / 7508 del  
PROTOCOLLO USCITA

24 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/66041/P del 20/06/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.7503 del 24 giugno 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

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

[www.regione.puglia.it](http://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](mailto:a.palagiano@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



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

A: Indirizzi in elenco

In riferimento alla comunicazione della ditta Janssen - Cilag SpA sita in Cologno Monzese via Michelangelo Buonarroti 23, AIC n°036559019, concernente possibile presenza di fiale con microfratture all'interno delle confezioni del medicinale **Velcade 3,5 mg polvere per soluzione iniettabile** - Lotto **DELSC00** scad. 04/16;

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 del lotto del medicinale su indicato.

Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.

La ditta Janssen - Cilag 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)