



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AO5_152 / 3487 del **1 APR. 2016**

Ai Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle AA.OO.
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)
Ai Direttori delle Aree Farm. delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sind. 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&C/P/25241 del 10/03/2016 pervenuta dall'Agencia Italiana del Farmaco acquisita al protocollo regionale AOO_152/3484 del 01 aprile 2016, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

LA DIRIGENTE
Dott.ssa Giovanna Labate
Il Dirigente del Servizio
dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Servizio 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

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

AT: Indirizzi in elenco

Si rettifica il provvedimento AIFA/PQ/0024197 del 08/03/2016 precisando che il nome del medicinale è "Levogenix 15 mg capsule" e non "Lovogenix 15 mg capsule", come erroneamente riportato.



Il Dirigente
Domenico Di Giorgio



AO5_152 / 3498 del

E-1 APR. 2016

Ai Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle AA.OO.
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)
Ai Direttori delle Aree Farm. delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sind. 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&C/P/25517 del 10/03/2016 pervenuta dall'Agencia Italiana del Farmaco acquisita al protocollo regionale AOO_152/3485 del 01 aprile 2016, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

LA DIRIGENTE
Dott.ssa Giovanna Labate

Il Dirigente del Servizio
dott.ssa Mariangela Lomastro



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ&C/39796/P del 20/04/2015 concernente campionamento anche del medicinale "**Morfina Cloridrato Molteni 20 mg/ml 5 fiale da 1 ml**", qualunque lotto, AIC n. **029611035**, ditta L.Molteni & C.dei F.Ili Alitti Srl, Strada Statale 67 (Tosco Romagnola), Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI), visto i pareri dell'Istituto Superiore di Sanità, prot n. 0030790 del 16/10/2015, FARM.CHF.15 e prot. 0005399 del 24/02/2016, FARM.CHF.15, considerata la comunicazione della ditta pervenuta in data 09/02/2016, comunicasi ai sensi dell' art 70 del D. L.vo 219/2006 il ritiro su tutto territorio nazionale del lotto n. **22801 14** scad. **07/2016**, del medicinale sopra riportato. La ditta L.Molteni & C.dei F.Ili Alitti Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute é invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del ritiro e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro del lotto del medicinale.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)



AO5_152 / 3501 del **1 APR. 2016**

Ai Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle AA.OO.
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Osp.)
Ai Direttori delle Aree Farm. delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sind. 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&C/P/28293 del 17/03/2016 pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco acquisita al protocollo regionale AOO_152/3486 del 01 aprile 2016, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

LA DIRIGENTE
Dott.ssa Giovanna Labate

Il Dirigente del Servizio
dott.ssa Mariangela Lomastro



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DA : Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione
Via del Tritone,181
00187 Roma

AT : Comando Carabinieri per la tutela della Salute

00144 Roma



Janssen Cilag SpA
Via Michelangelo Buonarroti, 23
20093 Cologno Monzese (MI)
regulatoryjanssen@pec.actalis.it

A seguito dei provvedimenti dello scrivente ufficio prot. AIFA/PQ/N°50592/P del 19/05/2015 e AIFA/PQ/N°92848/P del 17/09/2015 concernenti ritiro medicinali "EPREX 1000 UI 1X0.5 ml siringhe" AIC n. 027015142, "EPREX 2000 UI 1X0.5 ml siringhe" AIC n. 027015155, "EPREX 3000 UI 1X0.3 ml siringhe" AIC n. 027015167, "EPREX 4000 UI 1X0.4 ml siringhe" AIC n. 027015179, "EPREX 5000 UI 1X0.5 ml siringhe" AIC n. 027015231, "EPREX 6000 UI 1X0.6 ml siringhe" AIC n. 027015243, "EPREX 8000 UI 1X0.8 ml siringhe" AIC n. 027015268, "EPREX 10000 UI 1X1 ml siringhe" AIC n. 027015181, lotti in allegato ai provvedimenti, della ditta Janssen - Cilag SpA sita in Cologno Monzese via Michelangelo Buonarroti 23, disponesi la distruzione da parte di codesta ditta delle confezioni dei lotti dei medicinali, ritirate e giacenti presso Ceva Logistics Italia Srl sita a Stradella (PV), via Primo Levi, snc.

Codesto Comando è invitato a verificare gli adempimenti da parte della ditta.

Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)