



**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_152/5726 del **8 APR. 2015**
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

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 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&C/34013/N del 03/04/2015, pervenuta dall'Agencia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.5664 del 08 aprile 2015, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

IL Dirigente dell'Ufficio
(D.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

03 APR. 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

 REGIONE PUGLIA	
Prot. AOO. 152	n° 5664

03 APR. 2015

DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
 UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE

VIA DEL TRITONE, 181

00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della notifica di allerta rapido proveniente dalla Spagna concernente presenza di particelle visibili in una fiala del medicinale "YONDELIS 0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso", vista la successiva comunicazione della ditta, ai sensi dell' art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro, a scopo cautelativo, da parte della ditta, del medicinale "YONDELIS 0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso" lotti n. 14150 scad. 06/2019 e n. 15011 scad. 06/2019, AIC n. 038165015, ditta Pharma Mar S.A. rappresentata in Italia dalla Pharma Mar Srl, sita a Milano, via Giorgio Stephenson, 29. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Pharma Mar Srl 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 o altri medicinali prodotti sulla stessa linea 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 del lotto del medicinale.

Il Dirigente:

(Domenico Di Giorgio)