



**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\_152/0503 del 28 MAG. 2014  
PROTOCOLLO USCITA

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/56256/P del 27/05/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.6489 del 28 maggio 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 - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Agenzia Italiana del Farmaco

**AIFA**

*Prossimo*

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. 137 n° 648

MAG. 2016

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione pervenuta dalla ditta, concernente risultati fuori specifica per titolo ed impurezze in un lotto di principio attivo utilizzato per produrre le confezioni di medicinale "CALCITRIOLO MYLAN GENERICS 0,50 mcg capsule molli", lotto n. 013 scad. 05/2016, AIC n. 035102021 e "CALCITRIOLO MYLAN GENERICS 0,25 mcg" n. 011 scad. 05/2016, AIC n. 035102019 della ditta Mylan SpA, sita in Milano, via dell'Innovazione, 3, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo n° 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti non potranno essere utilizzati.

La ditta Mylan SpA 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 dei medicinali.

Il Dirigente

(*Marisa Delbò*)

*Marisa Delbò*