Alle Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione del Veneto

c.a. Farmacie Ospedaliere

Servizi Farmaceutici Territoriali

Referenti Flussi Informativi

Referenti Farmacovigilanza

Alle Associazioni di categoria Strutture Private Accreditate - Regione del Veneto

A.I.O.P.

A.R.I.S.

A.N.I.S.A.P.

Al Responsabile CRFV - Regione del Veneto

Ai Grossisti e Depositari - Regione del Veneto

c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. - ROMA

Federfarma Veneto

Assofarm c/o AGEC - Verona

Farmacie Unite - Treviso

Ordini Provinciali dei Farmacisti - Regione del Veneto

Ordini dei Medici Chirurghi Odontoiatri - Regione del Veneto

Federazione Regionale Ordini dei Medici Veterinari - Regione Veneto

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - Villorba (TV)

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S. - PADOVA

Gentilissimi,

con la presente si inoltra in allegato la comunicazione AIFA prot. n. 0076586-13/06/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa ad alcune segnalazioni per due lotti dell'UROCHINASI 100.000 UI importati negli ultimi mesi dall'India della ditta produttrice Maya Biotech, come ivi riportati.

Si chiede di inoltrare la comunicazione a tutti gli interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia

dott.ssa Paola Deambrosis

tel. 041.2791380

e-mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale
Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3421 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

0076586-13/06/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 319036 data 13/06/2023, pagina 1 di 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A : SIFO

Servizi Farmaceutici Regionali

Gentili Operatori Sanitari,

con la presente Nota si vuole portare alla vostra attenzione quanto verificatosi a seguito di utilizzo di due lotti del medicinale UROCHINASI 100000 UI della ditta Maya Biotech India importato da diverse strutture ospedaliere italiane a seguito di carenza di analoghi medicinali autorizzati sul territorio nazionale.

Come noto lo scrivente Ufficio rilascia nulla osta all'importazione di medicinali carenti in Italia, tra i quali anche Urochinasi, prodotto la cui carenza è terminata lo scorso 15 maggio, resosi disponibile analogo prodotto della ditta EG.

Sono pervenute, attraverso diversi canali, alcune segnalazioni per due lotti dell'UROCHINASI 100.000 UI importati negli ultimi mesi dall'India, della ditta produttrice Maya Biotech, n. NDY093B e n.NDY113, per la presenza di Ralstonia mannitolilytica, confermata a seguito di analisi effettuate dai laboratori delle stesse Aziende ospedaliere importatrici ed in seguito da specifiche analisi di tipizzazione dei ceppi effettuate dal Dipartimento di Microbiologia dell'Istituto Superiore di Sanità

Si vuole quindi richiamare l'attenzione per i due lotti sopra riportati chiedendo i non utilizzare eventuali giacenze presenti presso le strutture richiedenti.

Si sottolinea che dato che il farmaco non è autorizzato in Italia né in Europa,è stato informato l'OMS del problema, affinché facesse da tramite con autorità indiana, come da prassi in tali situazioni; a oggi, non sono state ricevute informazioni di casi simili in altri Stati.

Si sottolinea l'importanza di inserire nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) anche le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci importati dall'estero e si ricorda l'importanza della tracciatura nella filiera del farmaco importato dall'estero (ditta, nome commerciale, lotto e scadenza).

Cordiali saluti