

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 AGECE - 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. 0081688-23/06/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al divieto di utilizzo del medicinale "EMAGEL 35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 FLACONI 500 ML" della ditta PIRAMAL CRITICALCARE IT SpA.

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 - Protetica - 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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione del Reparto Malattie Infettive dell'Ospedale San Luca di Lucca concernente contaminazione batterica nella confezione del medicinale **"EMAGEL 35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 FLACONI 500 ML"**, Lotto n° **HA 1025** scad. **10/2023**, AIC n° **020310049** ditta **PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.(NE)**, rappresentante unico per l'Italia **PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA** sita in **SAN GIOVANNI LUPATOTO (VR) via XXIV MAGGIO 62/A;**

si dispone

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto del medicinale sopra specificato in attesa del risultato delle analisi.

La ditta **PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA** dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari del lotto in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dal ricevimento del presente provvedimento.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a disporre il campionamento di **14 confezioni** del medicinale **Emagel** sopra specificato Lotto n°**HA1025** scad. **10/2023** presso la Farmacia Interna dell'Ospedale di San Luca sita in Lucca via Guglielmo Lippi Francesconi e ulteriori 14 confezioni dello stesso lotto da prelevare presso qualsiasi altra struttura ospedaliera dopo acquisizione dei dati di commercializzazione presso l'azienda **PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA** e trasmettere detti campioni all' Istituto Superiore di Sanità per gli opportuni accertamenti.

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

Il Dirigente

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente Amministrativo
23.06.2023 13:15:51
UTC

