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 inoltrano in allegato n. 7 comunicazioni di AIFA relative al ritiro volontario dei medicinali come ivi indicati:

1) comunicazione AIFA prot. n. 0096509-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al medicinale "SODIO CLORURO B. BRAUN 0.9% soluzione per infusione" DELLA DITTA B. Braun Milano S.p.A.;

2) comunicazione AIFA prot. n. 0096518-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al medicinale "AMIKACINA B. BRAUN 5 mg/ml soluzione per infusione" DELLA DITTA B. Braun Milano S.p.A.;

3) comunicazione AIFA prot. n. 0096555-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al medicinale " FLUCONAZOLO B. BRAUN 2 mg/ml soluzione per infusione" DELLA DITTA B. Braun Milano S.p.A.;

4) comunicazione AIFA prot. n. 0096559-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al medicinale "PARACETAMOLO B. BRAUN 10 mg/ml soluzione per infusione" DELLA DITTA B. Braun Milano S.p.A.;

5) comunicazione AIFA prot. n. 0096563-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al medicinale "GENTAMICINA B. BRAUN 1 mg/ml soluzione per infusione" DELLA DITTA B. Braun Milano S.p.A.;

6) comunicazione AIFA prot. n. 0096567-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al medicinale "GLUCOSIO B. BRAUN 10% soluzione per infusione" DELLA DITTA B. Braun Milano S.p.A.;

7) comunicazione AIFA prot. n. 0096572-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa ai medicinali:

"IBUPROFENE B. BRAUN 600 mg soluzione per infusione" DELLA DITTA B. Braun Milano S.p.A. lotti in allegato;

"IBUPROFENE B. BRAUN 400 mg soluzione per infusione" DELLA DITTA B. Braun Milano S.p.A. lotti in allegato;

"IBUPROFENE B. BRAUN MELSUNGEN 200 mg soluzione per infusione" DELLA DITTA B. Braun Milano S.p.A. lotti in allegato,

Si chiede di inoltrare la comunicazione a tutti gli interessati.

Cordiali saluti.

La segreteria

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

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

0096555-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhC

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 406142 data 28/07/2023, pagina 1 di 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte delle agenzie regolatorie tedesca e spagnola e contemporanea comunicazione prot. N. 96299 del 27/07/2023 da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A., rappresentante in Italia dei medicinali oggetto di segnalazione relativa a potenziale contaminazione,

SI COMUNICA

a scopo cautelativo, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "**FLUCONAZOLO B. BRAUN 2 mg/ml soluzione per infusione**" A.I.C. n. **038838052**, lotto n. **22094402** scad. **29/02/2024**, da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A. sita a Milano in via V. da Seregno 14.

La ditta B. Braun Milano S.p.A. ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.07.27 16:27:07 +02'00'

0096518-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 406138 data 28/07/2023, pagina 1 di 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte delle agenzie regolatorie tedesca e spagnola e contemporanea comunicazione prot. N. 96299 del 27/07/2023 da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A., rappresentante in Italia dei medicinali oggetto di segnalazione relativa a potenziale contaminazione,

SI COMUNICA

a scopo cautelativo, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "**AMIKACINA B.BRAUN 5 mg/ml soluzione per infusione**" A.I.C. n. **041000035**, lotto n. **21066402** scad. **31/01/2024**, da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A. sita a Milano in via V. da Seregno 14.

La ditta B. Braun Milano S.p.A. ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.07.27 16:26:13 +02'00'

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

0096509-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 405926 data 28/07/2023, pagina 1 di 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte delle agenzie regolatorie tedesca e spagnola e contemporanea comunicazione prot. N. 96299 del 27/07/2023 da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A., rappresentante in Italia dei medicinali oggetto di segnalazione relativa a potenziale contaminazione,

SI COMUNICA

a scopo cautelativo, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "**SODIO CLORURO B. BRAUN 0.9% soluzione per infusione**" A.I.C. n. **030902353**, lotto n. **20414407** scad. **30/09/2023**, da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A. sita a Milano in via V. da Seregno 14.

La ditta B. Braun Milano S.p.A. ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.07.27 16:31:57 +02'00'

0096559-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhC

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 406147 data 28/07/2023, pagina 1 di 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte delle agenzie regolatorie tedesca e spagnola e contemporanea comunicazione prot. N. 96299 del 27/07/2023 da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A., rappresentante in Italia dei medicinali oggetto di segnalazione relativa a potenziale contaminazione,

SI COMUNICA

a scopo cautelativo, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "**PARACETAMOLO B. BRAUN 10 mg/ml soluzione per infusione**" A.I.C. n. **040798011**, lotto n. **21424402** scad. **30/09/2023**, da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A. sita a Milano in via V. da Seregno 14.

La ditta B. Braun Milano S.p.A. ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.07.27 16:43:31 +02'00'

0096563-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhC

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 406155 data 28/07/2023, pagina 1 di 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte delle agenzie regolatorie tedesca e spagnola e contemporanea comunicazione prot. N. 96299 del 27/07/2023 da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A., rappresentante in Italia dei medicinali oggetto di segnalazione relativa a potenziale contaminazione,

SI COMUNICA

a scopo cautelativo, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "**GENTAMICINA B. BRAUN 1 mg/ml soluzione per infusione**" A.I.C. n. **038940019**, lotto n. **21055406** scad. **31/01/2024**, da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A. sita a Milano in via V. da Seregno 14.

La ditta B. Braun Milano S.p.A. ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.07.27 16:28:10 +02'00'

0096567-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhC

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 406159 data 28/07/2023, pagina 1 di 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte delle agenzie regolatorie tedesca e spagnola e contemporanea comunicazione prot. N. 96299 del 27/07/2023 da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A., rappresentante in Italia dei medicinali oggetto di segnalazione relativa a potenziale contaminazione,

SI COMUNICA

a scopo cautelativo, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "**GLUCOSIO B. BRAUN 10% soluzione per infusione**" A.I.C. n. **030899393**, lotto n. **21364402** scad. **31/08/2024**, da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A. sita a Milano in via V. da Seregno 14.

La ditta B. Braun Milano S.p.A. ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

X Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2023.07.27 16:29:12 +02'00'

0096572-27/07/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhC

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 406164 data 28/07/2023, pagina 1 di 2

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte delle agenzie regolatorie tedesca e spagnola e contemporanea comunicazione prot. N. 96299 del 27/07/2023 da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A., rappresentante in Italia dei medicinali oggetto di segnalazione relativa a potenziale contaminazione,

SI COMUNICA

a scopo cautelativo, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro del medicinale "**IBUPROFENE B. BRAUN 600 mg soluzione per infusione**" A.I.C. n. **045125010**, lotti in allegato; "**IBUPROFENE B. BRAUN 400 mg soluzione per infusione**" A.I.C. n. **045126012**, lotti in allegato; "**IBUPROFENE B. BRAUN MELSUNGEN 200 mg soluzione per infusione**" A.I.C. n. **045125034**, lotti in allegato; da parte della ditta B. Braun Milano S.p.A. sita a Milano in via V. da Seregno 14.

La ditta B. Braun Milano S.p.A. ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.07.27 16:30:42 +02'00'

All.1 Elenco lotti ritirati

Prodotti e classificazione ai fini della fornitura	AIC n°	Lotto n°	Scad.
Ibuprofene B.Braun 400 mg soluzione per infusione (OSP)	AIC 045126012	20511404 22167404	30/11/2023 31/03/2025
Ibuprofene B.Braun 600 mg soluzione per infusione (OSP)	AIC 045125010	21017408 21206402 21266403 21355403 22037415 22101415	31/12/2023 30/04/2024 30/06/2024 31/08/2024 31/12/2024 28/02/2025
Ibuprofene B. Braun Melsungen 200 mg soluzione per infusione (OSP)	AIC 045125034	22133402	28/02/2025

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 406164 data 28/07/2023, pagina 2 di 2