

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.

e, p.c.

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 la comunicazioni di AIFA, prot.
0145558-22/11/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa alla revoca con effetto immediato del
provvedimento AIFA prot. n. 103501 del 18/08/2023.

Si chiede alle Segreterie dei Direttori Generali di informare della presente i Referenti dei
Flussi Informativi.

Cordiali saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia

dott.ssa Paola Deambrosis

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

Referente della pratica

Sig.ra Monica Scaggiante

e-mail: monica.scaggiante@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



Segnatura di protocollo

Numero di protocollo: 626855

del: 22/11/2023

Oggetto: PQ-PhCC/QDF/P/COMUNICAZIONE DI REVOCA IMMEDIATA A SEGUITO DEL PROVVEDIMENTO - DIVIETO DI UTILIZZO "EMAGEL 35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 FLACONI 500 ML”, Lotti n. HA 2007 e n. HA2009 scad. 03/2024, AIC n. 020310049 della ditta PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.(NE),rappresentante unico per l’Italia PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA #182490249#

Numero allegati: 1

Nome file allegati: QDF_P_EMAGEL_REV. DIV USO_CO_21112023_signed.pdf

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: Indirizzi in elenco

A seguito al provvedimento AIFA prot. n. 103501 del 18 agosto 2023, di divieto di utilizzo dei lotti n. **HA 2007** e n. **HA 2009** scad. **03/2024** del medicinale "**EMAGEL 35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 FLACONI 500 ML**", AIC n. **020310049** della 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 COMUNICA

la revoca, con effetto immediato, del citato provvedimento.

Il Dirigente*Domenico Di Giorgio*

DI GIORGIO
DOMENICO
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
Dirigente
Amministrativo
21.11.2023
16:11:05 UTC

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione dell'Azienda Ospedaliera Papardo di Messina e della comunicazione di divieto di utilizzo volontario, a scopo precauzionale, da parte della ditta **PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA**, per reazione avversa riportata in RCP, del medicinale **"EMAGEL 35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 FLACONI 500 ML"**, Lotti n. **HA 2007** e n. **HA 2009** scad. **03/2024**, AIC n. **020310049** della 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 comunica

a tutela della salute pubblica e ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale dei lotti del medicinale sopra specificato in attesa del risultato delle analisi.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a disporre il campionamento di **1 confezione da 20 flaconi** del medicinale **Emagel** del lotto n. **HA 2007** e di **1 confezione da 20 flaconi** del lotto n. **HA2009** entrambi con scad. **03/2024** presso la Farmacia Interna dell'Ospedale Papardo sito in Messina via F,Stagno D'Alcontres e di un'ulteriore (1) confezione degli stessi lotti 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.

La ditta **PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA** ha comunicato l'avvio della procedura di divieto di utilizzo che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

DI GIORGIO DOMENICO
Dirigente Amministrativo
AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO
18.08.2023 12:07:12 UTC





REGIONE DEL VENETO

Assistenza Farmaceutica <assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it>

Trasmissione comunicazione AIFA relativa al provvedimento di divieto di utilizzo del medicinale "EMAGEL 35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 FLACONI 500 ML" della ditta PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA.

1 messaggio

Assistenza Farmaceutica <assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it>

21 agosto 2023 alle ore
10:20

A: direzione.generale@aulss1.veneto.it, direzione.generale@aulss2.veneto.it, direzione.generale@aulss3.veneto.it, direzione.generale@aulss4.veneto.it, direzione.generale@aulss5.veneto.it, direzione.generale@aulss6.veneto.it, direzione.generale@aulss7.veneto.it, direzione.generale@aulss8.veneto.it, direzione.generale@aulss9.veneto.it, Segreteria Direzione Generale <dir.gen@aopd.veneto.it>, direzione.generale@aovr.veneto.it, direttore@ioveneto.it, segreteria.generale@ospedalesancamillo.net, Segreteria Direzione <segr.direzione@sacrocuore.it>, farmacia.bl@aulss1.veneto.it, emanuela.salvatico@aulss1.veneto.it, Desirée Bastarolo <desire.bastarolo@aulss2.veneto.it>, Farmacia Ospedaliera <farmacia.ospedaliera@aulss2.veneto.it>, Daniela Maccari <daniela.maccari@aulss2.veneto.it>, farmacia@aulss2.veneto.it, farmaciagn@aulss2.veneto.it, diretta@aulss2.veneto.it, Giovanni Berti <giovanni.berti@aulss2.veneto.it>, farmacia.mirano@aulss3.veneto.it, farmacia.chioggia@aulss3.veneto.it, Daniela Barzan <daniela.barzan@aulss3.veneto.it>, OCME Farmacia Segreteria <ocme.farmaciasegreteria@aulss3.veneto.it>, ocve.farmacia@aulss3.veneto.it, farmacia.sandona@aulss4.veneto.it, "Farmacia Ospedaliera - Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale" <farmacia.ospedaliera@aulss4.veneto.it>, Alessandro Dorigo <alessandro.dorigo@aulss4.veneto.it>, Farmacia Ospedaliera Segreteria <farmacia.ro@aulss5.veneto.it>, Roberta Rampazzo <roberta.rampazzo@aulss5.veneto.it>, raffaella.ruzza@aulss5.veneto.it, vincenzo.lolli@aulss6.veneto.it, farmacia.osa@aulss6.veneto.it, Mariella Cogo <mariella.cogo@aulss6.veneto.it>, filippo.sconza@aulss6.veneto.it, farmacia_csp@aulss6.veneto.it, farmacit@aulss6.veneto.it, farmaciaospedaliera.altapadovana@aulss6.veneto.it, farmacia.segreteria.mons@aulss6.veneto.it, farmacia.piove@aulss6.veneto.it, Nuccia Bagarolo <nuccia.bagarolo@aulss6.veneto.it>, Elena Mosele <elena.mosele@aulss7.veneto.it>, Farmacia Bassano <farmacia@aulss7.veneto.it>, Gruppo Farmacia Ospedaliera Santorso <farmosp.santorso@aulss7.veneto.it>, "Sofia dr.ssa Cogato" <sofia.cogato@aulss7.veneto.it>, segreteria.farmacia@aulss8.veneto.it, anna.radin@aulss8.veneto.it, farmacisti.ospedalieri@aulss8.veneto.it, farmacia.sanbonifacio@aulss9.veneto.it, segreteria.farmacialegnago@aulss9.veneto.it, farmacia.bussolengo@aulss9.veneto.it, farmacia.villafranca@aulss9.veneto.it, Valentino Bertasi <valentino.bertasi@aulss9.veneto.it>, lperantoni@aulss9.veneto.it, laura.perantoni@aulss9.veneto.it, luisa.masconale@aulss9.veneto.it, silvia.muraro@aulss9.veneto.it, Patrizia Maimone <patrizia.maimone@aulss9.veneto.it>, marina.tommasi@aulss9.veneto.it, Segreteria Di Farmacia <farmacia@aopd.veneto.it>, Francesca Venturini <francesca.venturini@aopd.veneto.it>, luisella.cordiano@aopd.veneto.it, Casella Farmacia <farmacia@aovr.veneto.it>, Paola Marini <paola.marini@aovr.veneto.it>, segreteria.farmacia@iov.veneto.it, Marina Coppola <marina.coppola@iov.veneto.it>, segreteria.farmacia@sacrocuore.it, farmacia@sacrocuore.it, farmacia@ospedaledederzoli.it, direzioneasanitaria@casacura.it, Antonella De Marco <antonella.demarco@aulss1.veneto.it>, Farmaceutico Servizio <farmaceuticaterritoriale.bl@aulss1.veneto.it>, federica.schievenin@aulss1.veneto.it, Chiara <chiara.salvato@aulss2.veneto.it>, farmaceuticaterritoriale.treviso@aulss2.veneto.it, farmaceuticaterritoriale.pievedisoligo@aulss2.veneto.it, farmaceuticaterritoriale.asolo@aulss2.veneto.it, Susanna Zardo <susanna.zardo@aulss3.veneto.it>, servizio.farmaceutico@aulss3.veneto.it, segreteria.farmaceutico@aulss4.veneto.it, Cristina Saramin <crisrina.saramin@aulss4.veneto.it>, farmter.ro@aulss5.veneto.it, Francesca Bano <francesca.bano@aulss6.veneto.it>, serv.farmaceutico@aulss6.veneto.it, Laura Marcon <laura.marcon@aulss7.veneto.it>, Servizio Farmaceutico Territoriale <farmaceutico.terr@aulss7.veneto.it>, Margherita Andretta <margherita.andretta@aulss8.veneto.it>, segrfarmaceutico.territoriale@aulss8.veneto.it, farmaceutico@aulss9.veneto.it, Roberta Joppi <roberta.joppi@aulss9.veneto.it>, dipfarmaceutico@aulss9.veneto.it, farmacovigilanza@aulss2.veneto.it, elena.ganassin@aulss2.veneto.it, annamaria.trionfo@aulss3.veneto.it, farmacovigilanza@aulss4.veneto.it, farmacovigilanza@aulss5.veneto.it, farmacovigilanza@aulss6.veneto.it, Silvia Spinicelli <silvia.spinicelli@aulss7.veneto.it>, paola.valpondi@aulss8.veneto.it, sibilla.opri@aulss9.veneto.it, farmacovigilanza.aopd@aopd.veneto.it, cristiano.chiamulera@univr.it, Elena Berti <elena.berti@iov.veneto.it>, roberto.tessari@sacrocuore.it, Francesco Lombardi-Farmacia <francesco.lombardi@aulss1.veneto.it>, anna.bin@aulss3.veneto.it, marina.tosolini@aulss4.veneto.it, Laura Agnoletto <laura.agnoletto@aulss5.veneto.it>, umberto.gallo@aulss6.veneto.it, alessandra.schiavo@aulss8.veneto.it, Antonella Ferrari <antonella.ferrari@aulss9.veneto.it>, sonia.faoro@aopd.veneto.it, laura.camuffo@aopd.veneto.it, carlotta.trabucchi@sacrocuore.it, segreteria.farmacologia@aovr.veneto.it, Alberto Bortolami <alberto.bortolami@iov.veneto.it>, info@aiopveneto.it, segreteria@anisap.veneto.it, aris.veneto@sacrocuore.it, germano.montolli@agec.it, coordinamentoregioni@adfsalute.it, farris@adfsalute.it, Segreteria Federfarma Veneto <segreteria@federfarmaveneto.it>, "A.S.SO.FARM" <assofarm@assofarm.it>, "Cc:" <touring.gm@gmail.com>, Farmacieunite <farmacieunite@farmacieunite.it>, info@federfarmaveneto.it, nas.padova@sanita.it, ccpdnasdo@carabinieri.it, nas.treviso@sanita.it, cctvnasdo@carabinieri.it, segreteria@omceovr.it, veterinariapadova@ordinevetpd.it, posta@ordinefarmacistitreviso.it, info@ordinefarmacistirovigo.it, ordine@ordinefarmacistivenezia.it, posta@ordinefarmacistibelluno.it, info@ordinefarmacisti.vr.it,

segreteria@ordinefarmacistipadova.it, ordine@ordinefarmacistivicenza.it, ordine@medicivicenza.org,
info@ordinemedicivenezia.it, ordine@ordinemedicitv.org, info@omco.pd.it, segreteria@ordinemedicibelluno.it,
segreteria@ordinemedicrovigo.it

Cc: Paola De Ambrosis <paola.deambrosis@regione.veneto.it>, "Cc:" <ugo.moretti@univr.it>, Assistenza Farmaceutica
<assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it>, Leandra Ardenti <leandra.ardenti@regione.veneto.it>, Alberto Francescon
<alberto.francescon@regione.veneto.it>

Ccn: Daniela Maria Cris Ielasi <daniela.ielasi@regione.veneto.it>

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. 00103501-
18/08/2023-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 CRITICAL CARE IT SpA.

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



445670_2023_printable_version.pdf

720K