

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 AGECC - 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 le seguenti comunicazione di AIFA, relative al RITIRO DI MEDICINALI:

N.	PROTOCOLLO NOTA AIFA	MEDICINALI
1	N. 0081352-02/07/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	XOMOLIX
2	N. 0080932-01/07/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P	LOSARTAN

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 - Protetica - Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia
Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

PQ-PhCC/ SF /DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione di ritiro volontario da parte della ditta Kyowa Kirin Srl sita in Milano via dell'Annunciata 21, concernente risultati fuori specifica per presenza di particelle visibili in confezioni del medicinale "**XOMOLIX 2,5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale da 1 ml**" lotti in allegato, AIC n° **038169025** ditta Kyowa Kirin Holdings B.V. rappresentata in Italia da Kyowa Kirin Srl sita in Milano via dell'Annunciata, 21,

SI COMUNICA

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti in allegato del medicinale della ditta Kyowa Kirin srl.

Il rappresentante in Italia Kyowa Kirin Srl ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente
Nomenico M. Grieco

Numero di lotto	Scadenza
1820	30.06.2021
1821	31.07.2021
1911	31.03.2022
1919	30.11.2022
2001	31.01.2023
2002	31.03.2023

PQ-PhCC/ SF /DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione di ritiro volontario da parte della ditta Teva Italia sita in Milano Assago (MI), viale del Mulino, 1 pal. U1 – Centro Direzionale Milanofiori Nord, concernente tracce di un' impurezza riscontrata nel principio attivo LOSARTAN in confezioni dei medicinali "LOSARTAN TEVA 50 mg 28 compresse rivestite con film" lotto n. 0450820 scad. 31/08/2023, AIC n° 038098341 e "LOSARTAN TEVA 100 mg 28 compresse rivestite con film" lotto n. 1111119 scad. 30/11/2022, AIC n° 038098707 ditta Teva Italia Srl sita in Assago (MI), viale del Mulino, 1 pal. U1 – Centro Direzionale Milanofiori Nord.

SI COMUNICA

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati della ditta Teva Italia Srl.

La ditta Teva Italia Srl ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente


Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------

