

Alle Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione del Veneto
c.a. Farmacie Ospedaliere
Servizi Farmaceutici Territorial
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,

si inoltra la comunicazione AIFA prot.n. 0068833-08/06/2022-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al provvedimento di ritiro dei medicinali "VOLUVEN soluzione per infusione 20 sacche da 500 ml" e "VOLULYTE soluzione per infusione 20 sacche da 500 ml" della ditta Fresenius Kabi S.r.l.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente
dott.ssa Paola Deambrosis
tel. 041.2791380
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 - 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

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte ditta concernente sospensione dell'AIC disposta dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA a seguito della pubblicazione della Decisione di esecuzione della Commissione europea (2022) 3591 del 24 maggio 2022, sulla base della posizione espressa dal CMDh il 23 febbraio 2022, relativamente a confezioni dei seguenti medicinali:

“**VOLUVEN soluzione per infusione 20 sacche da 500 ml**”, AIC n. **034660276** tutti i lotti

“**VOLULYTE soluzione per infusione 20 sacche da 500 ml**” AIC n. **038473120**, tutti i lotti

ditta Fresenius Kabi Srl, S.r.l. sita in Isola della Scala (VR)

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 medicinali in commercio sopra riportati della Fresenius Kabi Srl S.r.l, sita in Isola della Scala (VR).

La ditta Fresenius Kabi Srl, S.r.l ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio