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 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,

Si inoltra comunicazione AIFA prot. n. 0103480-12/09/2022-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al provv
alcuni lotti del medicinale "PRAZENE 10 mg - 30 compresse" della ditta Farmed s.r.l.

Distinti saluti.

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 - 3421 - 3406 fax 041-279 3468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

0103480-12/09/2022-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 420727 data 12/09/2022, pagina 1 di 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione di ritiro volontario da parte della Pfizer Srl sita a Roma in via Valbondione 113 e della ditta Farmed S.r.l. sita in Napoli, Via Cavallerizza a Chiaia 8, concernente risultati fuori specifica del test di dissoluzione in confezioni del medicinale **"PRAZENE 10 mg – 30 compresse"** - **AIC n. 048576019** – lotti :

Lotto EC9817	**Scadenza 31/07/2022**
Lotto EN6756	**Scadenza 31/07/2023**
Lotto EW2918	**Scadenza 30/11/2023**
Lotto FL4579	**Scadenza 30/11/2023**
Lotto FF4697	**Scadenza 30/11/2023**

della ditta Farmed S.r.l. sita in Napoli, Via Cavallerizza a Chiaia 8;

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 sopra riportati della ditta Farmed S.r.l.

La ditta Farmed 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