

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,

Si inoltra la comunicazione AIFA prot. n. 0104543-14/09/2022-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P relativa al **provvedimento**

ADP306002 scad. 30/11/2024, n. ADP306002A scad. 30/11/2024 e n. ADP306002C scad. 30/11/2024 del medicinale "Novartis" 10 mg/ml soluzione orale - flacone 50 ml + 2 siringhe" AIC n.025306010 della ditta Novartis S.p.A.

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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di comunicazione di ritiro volontario da parte della ditta Novartis Farma SpA e della notifica di allerta pervenuta dalla Germania, concernente reclami pervenuti nel mercato estero per presenza di precipitato nel fondo del flacone in confezioni del medicinale **“Sandimmun 100 mg/ml soluzione orale - flacone 50 ml + 2 siringhe”** AIC n.**025306010** lotti n. **ADP306002** scad. **30/11/2024**, n. **ADP306002A** scad. **30/11/2024** e n. **ADP306002C** scad. **30/11/2024** della ditta Novartis Farma SpA sita in Milano, via Luigi Sturzo, 43,

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, a scopo cautelativo, dei lotti del medicinale sopra riportati della ditta Novartis Farma SpA.

La ditta Novartis Farma SpA 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

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