
S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n.1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA – DIVIETO DI UTILIZZO

Si invia in allegato il provvedimento AIFA di DIVIETO DI UTILIZZO dei lotti del medicinale di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

11742

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)





Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione del Reparto Malattie Infettive dell'Ospedale San Luca di Lucca concernente contaminazione batterica nella confezione del medicinale "**EMAGEL 35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 FLACONI 500 ML**", Lotto n° **HA 1025** scad. **10/2023**, AIC n° **020310049** 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 dispone

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 142 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del lotto del medicinale sopra specificato in attesa del risultato delle analisi.

La ditta **PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA** dovrà assicurare immediata comunicazione divieto d'uso a tutti i destinatari del lotto in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dal ricevimento del presente provvedimento.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a disporre il campionamento di **14 confezioni** del medicinale **Emagel** sopra specificato Lotto n°**HA1025** scad. **10/2023** presso la Farmacia Interna dell'Ospedale di San Luca sita in Lucca via Guglielmo Lippi Francesconi e ulteriori 14 confezioni dello stesso lotto 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.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è altresì invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto d'uso e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro del lotto del medicinale.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio