

---

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**

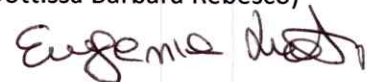
Si invia in allegato il provvedimento AIFA di DIVIETO DI UTILIZZO dei lotti del medicinale di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:  
**15010**

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

Cordiali saluti

C.C. D.S.

X Il Direttore  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



---

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: Indirizzi in elenco

In riferimento alla segnalazione dell'Azienda Ospedaliera Papardo di Messina e della comunicazione di divieto di utilizzo volontario, a scopo precauzionale, da parte della ditta **PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA**, per reazione avversa riportata in RCP, del medicinale **"EMAGEL 35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 FLACONI 500 ML"**, Lotti n. **HA 2007** e n. **HA 2009** scad. **03/2024**, AIC n. **020310049** della 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 comunica

a tutela della salute pubblica e ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 per la motivazione sopra evidenziata, il divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale dei lotti del medicinale sopra specificato in attesa del risultato delle analisi.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a disporre il campionamento di **1 confezione da 20 flaconi** del medicinale **Emagel** del lotto n. **HA 2007** e di **1 confezione da 20 flaconi** del lotto n. **HA2009** entrambi con scad. **03/2024** presso la Farmacia Interna dell'Ospedale Papardo sito in Messina via F,Stagno D'Alcontres e di un'ulteriore (1) confezione degli stessi lotti 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.

La ditta **PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA** ha comunicato l'avvio della procedura di divieto di utilizzo che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*