



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 09/06/2015 | Protocollo N. **238386**

Class.:

Prat.

Fasc.

| Allegati N° 1

OGGETTO: PROVVEDIMENTO AIFA: Ritiro lotti del medicinale: "ESAPENT 20 capsule molli 1000 mg" della ditta Pfizer Italia SpA.

TRASMISSIONE VIA PEC

AI DIRETTORI GENERALI
AZIENDE ULSS E OSPEDALIERE
IRCCS I.O.V – ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
E OSPEDALE SAN CAMILLO

Ai Direttori Farmacie Ospedaliere
Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto

Ai Responsabili Servizi Farmaceutici Territoriali
Aziende ULSS del Veneto

LORO SEDI

e, p. c

Ai Grossisti e Depositari della Regione Veneto
c/o Ass. Distributori Farmaceutici A.D.F. – **ROMA**

A Federfarma Veneto
Via A. Costa, 19 - 30170 - **Mestre VE**

Alla Assofarm
c/o AGECE Verona
Via Enrico Noris, 1 - 37121 – **Verona**

A Farmacieunite
Via Cortese, 8 - 31100 – **Treviso**

Alla Federazione Regionale Medici Chirurghi e Odontoiatri
c/o OMCeO – Via Mestrina, 86 - 30170 – **Mestre**

Alla Federazione Regionale Ordini Medici Veterinari
Via Monte Solarolo, 22.- **35141 –Padova**

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.
Viale della Repubblica 19/A - **Villorba TV**

Al Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.
Via N. Tommaseo 68 - **Padova**

Si inoltra, per conoscenza e per gli eventuali adempimenti di competenza, la comunicazione AIFA/PQ/ N° 58552/P/ del 09/06/2015 relativa al provvedimento in oggetto.

Distinti saluti.

Il Dirigente
Settore Farmaceutico – Protesica - Dispositivi medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Dr.ssa Mariassunta Miscio/EC

09 GIU. 2015



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione trasmessa dalla ditta, viste le segnalazioni pervenute, concernenti fuoriuscita di liquido dalle capsule, in confezioni del medicinale "ESAPENT 20 capsule molli 1000 mg", lotto n. D09694A scad.10/2016 e n. D09741A scad.10/2016, della ditta Pfizer Italia Srl, sita in Roma, via Valbondione, 113, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi, a scopo precauzionale, il ritiro dei lotti del medicinale sopra riportati.

La ditta Pfizer Italia Srl dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione. Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati ed azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti del medicinale.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)