REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

AOO_081 /5462 del 27 OTT. 2021

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliero Universitarie
(e per il loro tramite
ai Direttori dei distretti Socio Sanitari
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera)
Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite
ai Direttori di Farmacia Ospedaliera)
Direttori delle Aree Farm. delle AA.SS.LL.
Rappresentanti delle Organ. Sind. MMG e PLS
Pres. Federfarma Provinciali
Pres. Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia

Oggetto: **Trasmissione nota informativa AIFA – relativo al ritiro medicinale APROVEL/ CO APROVEL / KARVEA /KARVEZIDE**

Si trasmette, in allegato, la nota informativa AIFA/PQ&C/P/125728 del 26/10/2021 pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco e acquisita al protocollo regionale AOO/081/5447 del 27 Ottobre 2021.
Distinti saluti.

Amm. Istruttore
A. Palagiano

Il Dirigente di Servizio
Dott. Paolo Stella

Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 081/27 OTT. 2021 n° 5147

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione di ritiro volontario da parte della ditta Sanofi srl sita in Milano, viale Luigi Bodio 37/b, concernente presenza di un'impurezza oltre il limite consentito nelle confezioni dei medicinali :

AIC	PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA
033264045/E	APROVEL 150MG	FT040	mar-23
033264045/E	APROVEL 150MG	FT049	mar-23
033264045/E	APROVEL 150MG	ET049	mag-22
033264045/E	APROVEL 150MG	ET050	May-22
033264045/E	APROVEL 150MG	FT077	June-23
033264045/E	APROVEL 150MG	FT084	June-23
033264072/E	APROVEL 300 MG	FT090	giu-23
033264072/E	APROVEL 300 MG	FT091	giu-23
033264072/E	APROVEL 300 MG	FT092	giu-23
034191015/E	CO APROVEL 150/12,5MG	FT020	feb-23
034191080/E	CO APROVEL 300/25 MG	FT027	gen-23
033263043/E	KARVEA 150 MG	FT055	mar-23
033263043/E	KARVEA 150 MG	FT056	mar-23
033263043/E	KARVEA 150 MG	FT083	giu-23
033263043/E	KARVEA 150 MG	ET040	nov-22
033263043/E	KARVEA 150 MG	ET065	May-22
033263070/E	KARVEA 300 MG	FT024	gen-23
033263070/E	KARVEA 300 MG	FT025	gen-23
033263070/E	KARVEA 300 MG	FT087	giu-23
033263070/E	KARVEA 300 MG	FT025A	gen-23
034190013/E	KARVEZIDE 150/12,5MG	FT037A	feb-23
034190088/E	KARVEZIDE 300/25 MG	FT026	gen-23
034190088/E	KARVEZIDE 300/25 MG	ET054	mag-22

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

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 dei medicinali sopra riportati della ditta Sanofi srl.

La ditta Sanofi Srl 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

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it