

Messaggio con priorità alta.

Gli allegati possono contenere virus dannosi per il computer. Gli allegati potrebbero non essere visualizzati in modo corretto.

Segreteria Protocollo

Da: Direzione Generale

Inviato: ven 08/07/2011 9.25

A: Segreteria Protocollo

Cc:

Oggetto: I: PROVVEDIMENTO: RITIRO PRIMENE 10% DITTA BAXTER S.P.A

Allegati: PRIMENE 10%.pdf(25KB)

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 08/07/2011

N. 0108831



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

Da: Rivetti Maria Susanna [mailto:msusanna.rivetti@regione.liguria.it]

Inviato: giovedì 7 luglio 2011 16.03

A: ASL1 Imperiese; ASL2 Savonese; Direzione Generale; pcavagnaro@asl4.liguria.it; ppavanetto@asl4.liguria.it; direzione.generale@hsanmartino.it; segreteria.dg@asl5.liguria.it; dir-generale@galliera.it; direzionegenerale@ospedale-gaslini.ge.it; direzione.generale@istge.it; segreteria.direzione@oeige.org; uofarm1@asl1.liguria.it; e.magnani@asl1.liguria.it; g.figini@asl2.liguria.it; m.bedo@asl2.liguria.it; alessandro.sarteschi@asl5.liguria.it; simona.domenichini@asl5.liguria.it; monica.bricchi@asl5.liguria.it; farmacovigilanza@asl5.liguria.it; farm@amiu.genova.it; farmacia@oeige.org; farmacia@villascassi.it; farmacia-interna@galliera.it; Amalfitano Maria Elvira; carla.fraguglia@galliera.it; Profumo Attilio; roberto.vaccarezza@hsanmartino.it; attilia.grassi@istge.it; rossellarossi@ospedale-gaslini.ge.it; ufficiotecnico@federfarmagenova.it

Oggetto: I: PROVVEDIMENTO: RITIRO PRIMENE 10% DITTA BAXTER S.P.A

Priorità: Alta

Si anticipa, in allegato, per opportuna norma e conoscenza nonché per gli ulteriori adempimenti di competenza la nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco prot. n. ° AIFA /PQ/71159 del 7.07.2011 inerente il divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del medicinale " Primene 10% " AIC n. 026905099 ditta Baxter S.p.A. sita in Roma Piazzale dell'Industria 20 - Roma

Distinti saluti

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

ARS

Piazza della Vittoria 15

16121 Genova

- D. G. GEN.
- D. G. R.
- D. G. S.
- D. G. SAN.
- D. G. Emerg.
- D. G. Qual. Assalt.
- D. G. Qual. Contr.
- D. G. Qual. Osp.
- D. G. Qual. Osp.
- D. G. ANIM.
- D. G. COLL. SIND.
- D. G. STAFF
- D. G. C.D.
- D. G. Agg. Formaz.
- D. G. Loyale
- D. G. Or. S. Ris. Unt.
- D. G. Or. S. Rel. Sind.
- D. G. Log. S. Inf.
- D. G. Tec. Inform.
- D. G. Com. Mark.
- D. G. DIR. GIUR.
- D. G. A.A. CO.
- D. G. Or. S. Pro. Amm.
- D. G. Contr. Convi.
- D. G. Aff. Personale
- D. G. Dir. Amm. Terme
- D. G. DIR. EC. GEST.
- D. G. Bil. Cont.
- D. G. Econ.
- D. G. Prev.
- D. G. Gare Edili
- D. G. Patrimonio
- D. G. Org.
- D. G. DIR. R.
- D. G.

- D. G. CURA PRIM.
- D. G. Assist. Disab.
- D. G. Assist. Consult.
- D. G. Cure Primarie
- D. G. Assist. Ger.
- D. G. S.M.E.D.M.E.
- D. G. DIR. PRIZI.
- D. G. Ig. San. Pubb.
- D. G. Ig. Aliment.
- D. G. San. Animale
- D. G. Ig. Allen. Orig. Anim.
- D. G. Medicina Legale
- D. G. Prev. Sic. Amb. Lav.
- D. G. Medicina Spor.
- D. G. DIR. FARMAC.
- D. G. Farm. Conso.
- D. G. Farm. Control.
- D. G. Farm. Doc. Farm.
- D. G. DIR. PAT. CLIN.
- D. G. DIR. IMMAGINI
- D. G. DIR. MEDIC.
- D. G. DIR. SPEC. MED.
- D. G. DIR. CHIR.
- D. G. DIR. SPEC. CHIR.
- D. G. DIR. TESTA COL.
- D. G. DIR. EMER. ACC.
- D. G. DIR. MAT. INF.
- D. G. DIR. CARD.
- D. G. DIR. ER. SAN. INC. S.
- D. G. D. M. S. S. S. S. S. S.
- D. G. Macroeconomia 1 Lavori
- D. G. Macroeconomia 2 Lavori
- D. G. Macroeconomia 3 Lavori



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

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

07 LUG. 2011

A : INDIRIZZI IN ELENCO

AIFA/PQ/71159

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ/17263/P del 18/02/2011 concernente divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale del medicinale "PRIMENE 10%" AIC AIC n. 026905099, ditta Baxter SpA sita in Roma, Piazzale dell'Industria, 20, vista la comunicazione della ditta, prot. AIFA n.0069388 del 05/07/2011 e ai sensi dell' art. 70 del d. L.vo 219 / 2006, comunicasi ritiro da tutte le farmacie ospedaliere del territorio nazionale dei lotti del medicinale sopra specificato contenente etichette e riassunto delle caratteristiche del prodotto non aggiornati e non compatibili con le indicazioni e la formulazione autorizzata, ovvero riportanti un quantitativo di Sodio non presente nel medicinale ed un quantitativo errato di Cloruro, cioè 15,6mMol/ml anziché 19 mMol/litro.

La ditta Baxter Spa dovrà assicurare l'immediata comunicazione del ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente.

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

Il Dirigente dell'Ufficio
(dott.ssa Marisa Delbò)