



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data **20/04/2017** | Protocollo N° **156773** Class.: Prat. Fasc. | Allegati N° 1

**OGGETTO: Comunicazione AIFA relativa al Divieto di utilizzo dei lotti di medicinale "ALBIOMIN 5% 250 ml"; "ALBIOMIN 20% 50 ml"; "ALBIOMIN 20% 100 ml" della ditta Biotest Pharma rappresentata in Italia da Biotest Italia Srl.**

TRASMISSIONE VIA PEC



*Prot. 25/E/2017*

E p.c.

Direttori Generali  
Direttori Sanitari  
Direttori delle Farmacie Ospedaliere  
Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali  
Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate  
Regione del Veneto

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

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

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

Farmacieunite  
Via Cortese, 8 - 31100 – Treviso

Federazione Regionale Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri  
c/o OMCeO – Via Locatelli, 1 – 37122 Verona

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

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

Comando Carabinieri per la Sanità N.A.S.  
Via N. Tommaseo 68 – Padova

Si inoltra per gli eventuali adempimenti di competenza, la nota prot. 0040713-20/04/2017-AIFA-COD\_UO-P relativa alla comunicazione del divieto di utilizzo dei lotti del medicinale "ALBIOMIN 5% 250 ml"; "ALBIOMIN 20% 50 ml"; "ALBIOMIN 20% 100 ml" così come specificati nell'allegato alla nota stessa, prodotto dalla ditta Biotest Pharma rappresentata in Italia da Biotest Italia Srl sita a Trezzano sul naviglio (MI) Via Leonardo da Vinci.

Si ricorda che i farmaci oggetto del provvedimento devono essere allontanati dalla catena distributiva in attesa di ulteriori comunicazioni.

Si chiede alle SS. LL. in indirizzo di darne la massima diffusione.

Distinti saluti.

Il Direttore  
Unità Organizzativa  
Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

*Dott.ssa Giovanna Scroccaro*

Referente della materia  
Dr.ssa Daniela Rodighiero  
Tel. 041/2793426 – e-mail: [daniela.rodighiero@regione.veneto.it](mailto:daniela.rodighiero@regione.veneto.it)

Area e Sanità Sociale

Unità Organizzativa Farmaceutico - Protetica - Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041 2793412/3415/3406 - fax 041 2793468

e-mail: [assistenza.farmacologica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmacologica@regione.veneto.it) PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)

Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279

PQ-PhCC/SF/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

A: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
 UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE  
 FARMACEUTICO  
 VIA DEL TRITONE,181  
 00187 ROMA

AT: Indirizzi in elenco

A seguito della segnalazione pervenuta dalla ditta, concernente un guasto tecnico verificatosi durante la produzione dei medicinali "ALBIOMIN 5% 250 ml", lotti in allegato AIC n. **039073010**, "ALBIOMIN 20 % 50 ml", lotti in allegato AIC n. **039073022** e "ALBIOMIN 20 % 100 ml", lotti in allegato AIC n. **039073034**, preso atto dell'iniziativa adottata dalla medesima azienda, trasmessa alla scrivente AIFA con nota prot. n. 39358 del 18/04/2017,

si comunica

in via cautelativa, il divieto di utilizzo dei lotti in allegato dei medicinali sopra riportati della Biotest Pharma rappresentata in Italia da Biotest Italia Srl sita a Trezzano sul Naviglio (MI), via Leonardo da Vinci, in attesa dei risultati dei controlli da parte della ditta.

La ditta Biotest Italia Srl 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

## LOTTI ALBIOMIN IN QUARANTENA / DIVIETO DI UTILIZZO

AIC	CODICE	DESCRIZIONE	LOTTO	DATA PRODUZIONE	DATA SCADENZA
039073010	623121040	ALBIOMIN 5% 250ML FH	B231025_02	21/01/2015	31/12/2017
			B231075_02	05/03/2015	28/02/2018
			B231154_01	23/05/2014	30/04/2017
			B231214_02	01/08/2014	31/07/2017
			B231374_01	19/11/2014	31/10/2017
039073022	623150040	ALBIOMIN 20% 50ML FH	B234316_02	03/03/2016	28/02/2019
			B234565_06	22/04/2015	31/03/2018
			B234575_05	23/04/2015	31/03/2018
			B234645_03	06/05/2015	30/04/2018
			B234646_01	12/04/2016	31/03/2019
			B235236_01	06/07/2016	30/06/2019
			B235765_01	07/12/2015	30/11/2018
			B235946_01	16/11/2016	31/10/2019
			B238086_01	12/12/2016	30/11/2019
			039073034	623160040	ALBIOMIN 20% 100ML FH
B236116_02	17/03/2016	28/02/2019			
B236166_04	26/04/2016	31/03/2019			
B236256_03	20/06/2016	31/05/2019			
B236615_04	09/11/2015	31/10/2018			
B236734_03	02/12/2014	30/11/2017			