



Data 30.12.2020 Protocollo N° 555042

Class.: 72.00.16.00.00 G.930.05.1Prat.Fasc.

| Allegati N° 1

OGGETTO: Comunicazione AIFA relativa al RITIRO del medicinale "DYSPOORT 500 U polvere per soluzione iniettabile 2 flaconi da 500 unità" della ditta Ipsen SpA.
lotti in allegato

TRASMISSIONE VIA PEC

Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS - Regione Veneto
c.a. Farmacie Ospedaliere
Servizi Farmaceutici Territoriali
Referenti Aziendali Flussi Informativi

Associazioni di categoria Strutture private-accreditate - Regione Veneto
A.I.O.P.
A.R.I.S.
A.N.I.S.A.P.

e p.c.

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

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

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

Farmacieunite
Via Cortese, 8 - 31100 – Treviso

Ordini Provinciali dei Farmacisti
Regione Veneto

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 AIFA prot. n. 0148183 – 29/12/2020 -AIFA-AIFA PQ PhCC-P**, relativa alla comunicazione di ritiro volontario da parte della ditta Ipsen di alcuni lotti del medicinale " DYSPOORT 500 U polvere per soluzione iniettabile 2 flaconi da 500 unità."

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

Distinti saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scrocà Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

Referente della materia
Dr.ssa Paola Deambrosis

Area Sanità e So

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041.2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041.2793468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

PQ-PhCC/SF/DDG



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 Ipsen SpA, concernente un errore in una sezione del foglio illustrativo in confezioni del medicinale **"DYSPORT 500 U polvere per soluzione iniettabile 2 flaconi da 500 unità"** lotti in allegato, ditta Ipsen sita in Assago (MI) via del Bosco Rinnovato n.6 – Milanofiori Nord Palazzo U7, AIC n° **028362022**;

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 del medicinale della ditta Ipsen SpA sita in via del Bosco Rinnovato n.6 – Milanofiori Nord Palazzo U7– 20090 Assago (MI). Il Titolare AIC Ipsen SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------

Nome	confezione	N° AIC	N° lotto	Data di scadenza
Dysport 500 U	2 flaconi	028362022	T05270	31-Dec-21
Dysport 500 U	2 flaconi	028362022	T08407	30-Nov-21
Dysport 500 U	2 flaconi	028362022	T08408	31-Jan-22
Dysport 500 U	2 flaconi	028362022	T13560	31-Jan-22
Dysport 500 U	2 flaconi	028362022	T19012	30-Apr-22