



Roma, 21/08/2023

Ufficio: DAR/DC

Protocollo: 202300007890/AG

Oggetto: AIFA- divieto utilizzo medicinale **EMAGEL - Lotti n. HA 2007 e n. HA 2009**

Circolare n. 14594

8.4

Sito sì
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA:
divieto utilizzo medicinale EMAGEL - Lotti n. HA 2007 e n. HA 2009

Si fa seguito alla [circolare federale n. 14512 del 26 giugno 2023](#), per trasmettere il provvedimento con il quale l'AIFA ([clicca qui](#)) ha disposto il divieto di utilizzo, su tutto il territorio nazionale, del medicinale "**EMAGEL 35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 FLACONI 500 ML**", Lotti n. HA 2007 e n. HA 2009 scad. 03/2024, AIC n. 020310049 - ditta PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.(NE), rappresentante unico per l'Italia PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA.

Il divieto è stato disposto, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, a seguito della segnalazione dell'Azienda Ospedaliera Papardo di Messina e della comunicazione di divieto di utilizzo volontario, a scopo precauzionale, da parte della ditta PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA per reazione avversa riportata in RCP.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a disporre il campionamento di **1 confezione da 20 flaconi** del medicinale **Emagel** del lotto n. **HA 2007** e di **1 confezione da 20 flaconi** del lotto n. **HA2009** entrambi con scad. **03/2024** presso la Farmacia Interna dell'Ospedale Papardo sito in Messina via F,Stagno D'Alcontres e di un'ulteriore (1) confezione degli stessi lotti da prelevare

presso qualsiasi altra struttura ospedaliera dopo acquisizione dei dati di commercializzazione presso l'azienda PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA e trasmettere detti campioni all' Istituto Superiore di Sanità per gli opportuni accertamenti.

La ditta PIRAMAL CRITICAL CARE IT SpA ha comunicato l'avvio della procedura di divieto di utilizzo che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)