



Roma, 26/06/2023

Ufficio: DAR/DC

Protocollo: 202300006416/AG

Oggetto: AIFA- divieto utilizzo medicinale **EMAGEL - Lotto n° HA 1025**

Circolare n. 14512

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

<p style="text-align: center;">AIFA: divieto utilizzo medicinale EMAGEL - Lotto n° HA 1025</p>
--

Si trasmette il provvedimento con il quale l'AIFA ([clicca qui](#)) ha disposto l'immediato divieto di utilizzo, su tutto il territorio nazionale, del medicinale "**EMAGEL 35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 FLACONI 500 ML**", **Lotto n° HA 1025 scad. 10/2023 - 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 a seguito della segnalazione del Reparto Malattie Infettive dell'Ospedale San Luca di Lucca, concernente contaminazione batterica nella confezione del suddetto medicinale.

La ditta PIRAMAL CRITICAL CARE IT SPA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'uso a tutti i destinatari del lotto in questione nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dal ricevimento del presente provvedimento.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a disporre il campionamento di 14 confezioni del medicinale Emagel sopra specificato Lotto n°HA1025 scad. 10/2023 presso la Farmacia Interna dell'Ospedale di San Luca e ulteriori 14 confezioni dello stesso lotto 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.

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

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)