



## Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A : SIFO

Servizi Farmaceutici Regionali

*Gentili Operatori Sanitari,*

*con la presente Nota si vuole portare alla vostra attenzione quanto verificatosi a seguito di utilizzo dei lotti GA25F-05 e GA25A-05, del medicinale TOPME Metoprololo soluzione iniettabile, della Azienda Johnlee Pharmaceutical India, importato da diverse strutture ospedaliere a causa di carenza di analoghi medicinali autorizzati sul territorio nazionale.*

*Sono pervenute, alcune segnalazioni per i menzionati lotti del medicinale TOPME Metoprololo soluzione iniettabile, della Azienda Johnlee Pharmaceutical importato dall'India riconducibili a contaminazione microbica, riscontrata a seguito di controlli effettuati presso la struttura ospedaliera segnalante.*

*Si richiama quindi l'attenzione ai lotti sopra riportati chiedendo di non utilizzare le eventuali giacenze presenti presso le strutture richiedenti.*

*Si sottolinea che dato che il farmaco non è autorizzato in Italia né in Europa, sarà informato l'OMS del problema, affinché faccia da tramite con l'autorità indiana, come da prassi in tali situazioni; ad oggi, non sono state ricevute informazioni di casi simili in altri Stati.*

*Si sottolinea l'importanza di inserire nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) anche le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci importati dall'estero e si ricorda l'importanza della tracciatura nella filiera del farmaco importato dall'estero (ditta, nome commerciale, lotto e scadenza) nonché di riportare sempre il nominativo dell'importatore italiano.*

*Cordiali saluti*

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