



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
------------------------------------	---------	----------------	-------------