

Spett.le
 ENTE
 c.a. U.O. Farmacia

OGGETTO: ZERBAXA 1 g/0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione
 a base di ceftolozano solfato e tazobactam sodico
 confezione: 10 flaconcini da 20 mL - AIC n. 044506018/E
Ritiro volontario lotti

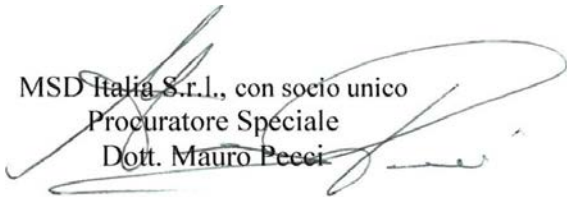
PRODOTTO	CONFEZIONE	AIC	LOTTO	SCADENZA
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	S034819	31/12/2021
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	S036248	31/12/2021
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	S040090	31/12/2021
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	S040226	31/12/2021
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T000869	31/12/2021
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T003102	31/12/2021
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T003353	28/02/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T005037	28/02/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T008958	31/12/2021
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T010507	28/02/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T010900	28/02/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T014292	28/02/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T014669	28/02/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T014673	28/02/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T014675	28/02/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T017168	30/04/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T018166	30/04/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T018856	30/04/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T020644	30/04/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T021582	30/04/2022
ZERBAXA 1G/0.5G	10 flaconcini da 20 ml	044506018/E	T022497	30/04/2022

MSD Italia S.r.l.

con socio unico
 Soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc.
 Cap. Soc. €45.400.000 int. Vers.
 Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma
 n° 314156
 Numero Iscriz. del Reg. delle
 Imprese di Roma 00422760587
 Cod. Fisc. 00422760587
 P.IVA 00887261006

Sede Legale:
 Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma
 T +39 06361911 Centralino
 F +39 0633221038 Uff. Posta
 F +39 063339327 Farmacovigilanza
 F +39 0633225277 Uff. Gare
 msditaliasrl@pec.it
 www.msd-italia.it

MSD Italia S.r.l., con socio unico
 Procuratore Speciale
 Dott. Mauro Pecci



La sottoscritta società MSD Italia S.r.l., con socio unico, rappresentante in Italia della Merck Sharp & Dohme, B.V., titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio della specialità medicinale in oggetto, con la presente comunica di aver avviato un richiamo volontario dal mercato dei lotti indicati in tabella di ZERBAXA (ceftolozano solfato / tazobactam sodico).

Il richiamo volontario viene condotto come conseguenza di problemi produttivi riscontrati durante i test routinari post-produzione e la fabbricazione del prodotto è stata temporaneamente interrotta. I test hanno rilevato risultati fuori specifica dei test di sterilità.

I risultati dei test di sterilità su sette lotti di ZERBAXA hanno dato luogo a fuori specifica. Cinque di questi sono risultati positivi per Ralstonia pickettii e due hanno dato luogo a prodotto torbido la cui origine non è poi risultata identificabile. L'indagine sulla fonte del R. pickettii è in corso e questi lotti non sono stati rilasciati sul mercato. Sebbene tutto il prodotto distribuito sul mercato abbia soddisfatto le specifiche per il rilascio registrate, inclusa la sterilità, il prodotto è stato fabbricato con le stesse apparecchiature dei lotti risultati fuori specifica. Di conseguenza, MSD a scopo cautelativo ha proposto alle Autorità competenti un richiamo volontario globale di Classe II (a livello di operatore sanitario) di tutti i lotti di ZERBAXA distribuiti, in corso di validità.

Le modalità del richiamo sono state concordate con EMA (European Medicines Agency) e con AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

Il richiamo volontario dei lotti di ZERBAXA viene effettuato a livello ospedaliero.

Tutto ciò premesso vi preghiamo quindi di:

- interrompere immediatamente l'utilizzo di tutte le unità di ZERBAXA (ceftolozano / tazobactam);
- verificare immediatamente i quantitativi delle scorte disponibili e mettere in quarantena tutte le unità di ZERBAXA;
- completare e farci pervenire il modulo allegato, indicando i numeri di tutti i lotti in vostro possesso e le relative quantità. Qualora non abbiate prodotto in giacenza, vi preghiamo cortesemente di comunicarlo, sempre attraverso la compilazione del modulo allegato che dovrà essere restituito a mezzo e-mail alla scrivente quanto prima e, in ogni caso, entro e non oltre 5 giorni dalla data di ricevimento della presente.

A seguito delle vostre comunicazioni, i nostri depositi provvederanno al ritiro dei lotti/quantitativi da voi indicati.

Non è richiesto il trasporto a temperatura controllata.

Verranno emesse note di credito per le quantità ritirate.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al Contact Center Tel. 800239989; Fax 06.36.380.989; e-mail info@contattamsd.it

Ringraziando per l'attenzione, restiamo in attesa di un vostro cortese e sollecito riscontro.

Cordiali saluti,

MSD Italia S.r.l., con socio unico
Procuratore Speciale
Dot. Mauro Pecci

MSD Italia S.r.l.

con socio unico
Soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc.
Cap. Soc. €45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma
n° 314156
Numero Iscriz. del Reg. delle
Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
P.IVA 00887261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma
T +39 06361911 Centralino
F +39 0633221038 Uff. Posta
F +39 063339327 Farmacovigilanza
F +39 0633225277 Uff. Gare
msditaliasrl@pec.it
www.msd-italia.it

Roma, 18 dicembre 2020

MODULO

OGGETTO: ZERBAXA 1 g/0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione a base di ceftolozano solfato e tazobactam sodico - confezione: 10 flaconcini da 20 mL - AIC n. 044506018/E

Ritiro volontario lotti

Modulo da restituire con urgenza, debitamente compilato, a MSD Italia S.r.l. (e-mail o fax)

E' importante restituire questo modulo compilato anche se non si è in possesso di confezioni di ZERBAXA 1 g/0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione appartenenti ai lotti sotto elencati.

Si prega di apporre una croce in uno dei seguenti campi, corrispondenti all'assenza o alla presenza del farmaco:

- NO, non abbiamo confezioni di ZERBAXA 1 g/0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione appartenenti ai lotti indicati**
- SI, abbiamo confezioni di ZERBAXA 1 g/0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione appartenenti ai lotti indicati**

In quest'ultimo caso, vi preghiamo di fornire le informazioni relative alle quantità in giacenza, riempiendo comunque tutte le caselle (si prega di non lasciare caselle vuote).

Specialità	Lotto	Quantità in giacenza
ZERBAXA 1G/0.5G	S034819	
ZERBAXA 1G/0.5G	S036248	
ZERBAXA 1G/0.5G	S040090	
ZERBAXA 1G/0.5G	S040226	
ZERBAXA 1G/0.5G	T000869	
ZERBAXA 1G/0.5G	T003102	
ZERBAXA 1G/0.5G	T003353	
ZERBAXA 1G/0.5G	T005037	
ZERBAXA 1G/0.5G	T008958	
ZERBAXA 1G/0.5G	T010507	
ZERBAXA 1G/0.5G	T010900	
ZERBAXA 1G/0.5G	T014292	
ZERBAXA 1G/0.5G	T014669	
ZERBAXA 1G/0.5G	T014673	
ZERBAXA 1G/0.5G	T014675	
ZERBAXA 1G/0.5G	T017168	
ZERBAXA 1G/0.5G	T018166	

MSD Italia S.r.l.

con socio unico

Soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc.

Cap. Soc. €45.400.000 int. Vers.

Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma

n° 314156

Numero Iscriz. del Reg. delle

Imprese di Roma 00422760587

Cod. Fisc. 00422760587

P.IVA 00887261006

Sede Legale:

Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma

T +39 06361911

Centralino

F +39 0633221038

Uff. Posta

F +39 063339327

Farmacovigilanza

F +39 0633225277

Uff. Gare

msditaliasrl@pec.it

www.msd-italia.it

ZERBAXA 1G/0.5G	T018856	
ZERBAXA 1G/0.5G	T020644	
ZERBAXA 1G/0.5G	T021582	
ZERBAXA 1G/0.5G	T022497	

Ente	Timbro e firma del responsabile	Data

Per eventuali informazioni, contattare il nostro Contact Center: Tel. 800239989 ; Fax. 06.36.380.989; Mail info@contattamsd.it

Modulo da restituire con urgenza a MSD non oltre 5 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione da parte di MSD, debitamente compilato, a mezzo e-mail o fax (info@contattamsd.it; Fax. 06.36.380.989), unitamente alla bolla d'acquisto.

MSD Italia S.r.l.

con socio unico
Soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc.
Cap. Soc. €45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma
n° 314156
Numero Iscriz. del Reg. delle
Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
P.IVA 00887261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma
T +39 06361911 Centralino
F +39 0633221038 Uff. Posta
F +39 063339327 Farmacovigilanza
F +39 0633225277 Uff. Gare
msditaliasrl@pec.it
www.msd-italia.it