

Spett.le AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma

Roma, 10 dicembre 2020

Oggetto: Segnalazione di temporanea carenza sul mercato
Specialità medicinale **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

La sottoscritta società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma, rappresentante in Italia della Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem Paesi Bassi, titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio della specialità medicinale in oggetto,

COMUNICA

ai sensi dell'art. 34, comma 6, del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., la carenza temporanea sul mercato della confezione della specialità medicinale in oggetto, con data di decorrenza 9 dicembre 2020.

La Scrivente comunica, **per quanto a sua conoscenza**, le seguenti informazioni

- c) *motivi che determinano l'interruzione della commercializzazione*: la carenza del farmaco è dovuta ad un'interruzione temporanea della fabbricazione del prodotto. In particolare, durante i controlli di *post-manufacturing release*, i risultati dei test di sterilità per alcuni lotti della specialità medicinale in oggetto sono risultati fuori specifica. Le indagini sulla *root-cause* dell'evento sono attualmente in corso. Pertanto, le confezioni della specialità medicinale in oggetto, sotto il controllo della Scrivente, sono state poste in blocco amministrativo e non sono attualmente disponibili per la distribuzione. Si tratta, dunque, di circostanze assolutamente imprevedibili, dovute ad eventi del tutto inattesi ed in alcun modo imputabili a MSD Italia S.r.l.
- d) *la durata prevista e la data di presunto ripristino della commercializzazione*: la Scrivente non è attualmente in grado di determinare la data di ripristino della commercializzazione, in quanto tale informazione dipende dall'esito dell'indagine interna attualmente in corso. La data di ripresa della disponibilità sul mercato sarà prontamente comunicata non appena disponibile.

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

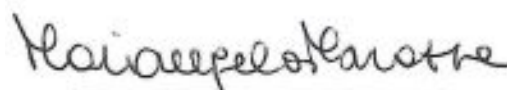
- f) *canali di distribuzione impattati dall'interruzione della commercializzazione*: tutti i canali di distribuzione sono impattati.
- g) *indicazioni circa l'esistenza o meno di medicinali equivalenti e/o alternativi*: per quanto a conoscenza della scrivente, non sono disponibili medicinali equivalenti.
- i) *indicazioni sull'eventuale titolarità di analogo medicinale autorizzato all'estero*: la specialità medicinale in oggetto è registrata con procedura centralizzata.
- j) *indicazioni circa l'eventuale disponibilità del titolare di AIC all'importazione dall'estero*: considerata la motivazione della temporanea carenza, non è possibile richiedere l'importazione del prodotto in oggetto dall'estero.
- l) *informazioni sui quantitativi ("stock") in giacenza alla data della comunicazione*: Alla data del 9 dicembre 2020, lo stock per il quale è stato disposto il blocco amministrativo e che non è attualmente disponibile per la distribuzione è pari a 6.494 unità.
- m) *informazioni circa la copertura dei fabbisogni nel periodo corrispondente al preavviso di carenza*: trattandosi di una carenza temporanea dovuta ad una circostanza del tutto imprevedibile, in conformità a quanto previsto dall'art. 34, comma 6 del d.lgs. n. 219/2006 e alla "Nota informativa" predisposta da codesta Spett.le Agenzia, non è applicabile al caso di specie alcun preavviso minimo.
- n) *dati di vendita (per mese), sia per il canale retail che per il canale ospedaliero, relativi ai 24 mesi precedenti alla comunicazione*: si inviano in allegato i dati di vendita (per mese) (allegato 1).

Il punto di contatto per le comunicazioni da parte di Codesta Spettabile Agenzia è la Dott.ssa Mariangela Marozza (Tel: +39 06 36191655, pec: msditaliaregulatorio@pec.it)

Il punto di contatto per le comunicazioni da parte dei customer è il numero verde 800.23.99.89.

Cordiali saluti,

MSD Italia S.r.l.



Dott.ssa Mariangela Marozza
Procuratore Speciale

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