

Roma, 21/03/2025

Ufficio: DAR/DC

Protocollo: 202503013/A.G.

Oggetto: Nota informativa importante **BLEOPRIM**.

Circolare 15272

n.

Sito Sì

8.4

IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI

DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO

CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

## Nota informativa importante **BLEOPRIM**.

Si segnala che la ditta Sanofi S.r.l. ha trasmesso una nota per informare che i lotti Bleoprim "15 mg polvere per soluzione iniettabile, 1 flaconcino" - A.I.C. n. 022395026 riportano sull'astuccio una classificazione errata ai fini della fornitura – "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta" - sebbene il medicinale sia classificato OSP e in fascia di rimborsabilità H – clicca qui.

Le confezioni riportanti tale dicitura possono, ad ogni modo, essere regolarmente utilizzate, in quanto l'errore di classificazione non ha impatto sulla sicurezza e sulla qualità del prodotto, nonché sulla rimborsabilità del medicinale stesso.

L'impiego di tali confezioni è, infatti, destinato esclusivamente al canale distributivo ospedaliero/ambulatoriale.

La nota chiarisce che l'evento è già stato segnalato al competente Ufficio Qualità dei Prodotti dell'AIFA che ha fornito il nulla osta alla distribuzione dei lotti interessati dall'anomalia, in modo da evitare possibili situazioni di carenza del prodotto salvavita.

Per ulteriori chiarimenti è possibile contattare la ditta Sanofi S.r.l. al Numero verde: 800536389 oppure via e - mail: Informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com

IL SEGRETARIO (Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE (Dr. Andrea Mandelli)