

INFORMATIVA

Milano, 18 Marzo 2025

Bleoprim 15 mg polvere per soluzione iniettabile, 1 flaconcino - A.I.C. n. 022395026.

Gentile Professionista Sanitario

La società Sanofi Srl desidera informarla che i lotti Bleoprim "15 mg polvere per soluzione iniettabile, 1 flaconcino" - A.I.C. n. 022395026, già rilasciati dal sito produttivo e attualmente presenti sul mercato, 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.

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.

Si rappresenta, inoltre, 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 riguardanti queste informazioni, può contattare:

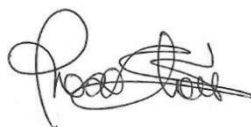
Sanofi S.r.l.

Numero verde: 800536389

Email: Informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com



Sanofi S.r.l.
Dr.ssa Daniela Damato
Quality Head Italy and Malta



Sanofi S.r.l.
Dr.ssa Rosa Storri
Regulatory Head Italy and Malta