

24 Agosto 2015

Egregio Dottore

OGGETTO: Richiamo dal Mercato del Prodotto Cobactan 4.5% EV IM, 45 mg/ml polvere + solvente, soluzione iniettabile per cavalli e bovini. Lotti n. A129A e n. A130A. Confezioni: flaconi da 30 ml e 100 ml. A.I.C. n. 103774-

Con la presente La informiamo che MSD Animal Health S.r.l., rappresentante in Italia di Intervet International B.V., Boxmeer (Olanda), in ottemperanza alla Lettera del Ministero della Salute DGSAF 0021399-P-14/08/2015, ha dato inizio ad un richiamo dal mercato delle confezioni di Cobactan 4.5% EV IM, 45 mg/ml polvere + solvente, soluzione iniettabile per cavalli e bovini, in flaconi da 30 e 100 ml

Il richiamo è limitato alle confezioni recanti il numero di lotto n. A129A e n. A130A. Nessun altro lotto di Cobactan 4.5% è interessato da questo richiamo di Prodotto dal mercato.

Dai nostri dati risulta che sono state consegnate a un certo numero di Grossisti e Farmacie delle partite di Prodotto recanti i suddetti 2 numeri di lotto del Prodotto.

Il richiamo in oggetto è dovuto ad un risultato fuori-specifica nei controlli da noi effettuati, riguardante la ri-disperdibilità della soluzione (presenza di particelle visibili all'interno della soluzione all'uopo ricostituita per la somministrazione agli animali).

Pertanto, La preghiamo di controllare immediatamente tutto il **Cobactan 4.5%, lotto n. A129A e lotto n. A130A**, eventualmente in Suo possesso o presente in strutture da Lei controllate e di metterlo in quarantena senza farne successivo impiego terapeutico.

Nel caso Lei fosse ancora in possesso di alcune confezioni di Cobactan 4.5% dei 2 Lotti suddetti, La preghiamo di mettersi in contatto col Suo Grossista o Farmacista per stabilire le modalità di reso.

Il recall di cui sopra si applica anche alle confezioni il cui il primo utilizzo risale a meno di 10 giorni dalla data di prima preparazione della soluzione stessa.

Inoltre, Le facciamo presente che ci siamo già attivati per informare a mezzo lettera tutti i nostri Clienti (Grossisti e Farmacie) di questo richiamo dal mercato.

Ci scusiamo per ogni eventuale disagio arrecatoLe da questo richiamo e ci rendiamo disponibili per qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni e/o chiarimenti.

Distinti saluti,

Luciano Gobbi
Associate Director Regulatory Affairs