

Data: 04/11/2025 11:33

Da: areavigilanzapostmarketing@pec.aifa.gov.it

A: regionetoscana@postacert.toscana.it

Cc: L Stoppa <l.stoppa@aifa.gov.it>

Oggetto: Cluster di segnalazioni per Milrinone lotto 504 e 418

Prot. 0138220-04/11/2025-AIFA-AIFA_UGS-P Gentilissimi, in merito al prodotto medicinale di importazione Milrinone, si trasmette per opportuna conoscenza quanto registrato nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e quanto comunicato dall'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico di AIFA alle strutture segnalanti. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e il Ministero della Salute hanno ricevuto diverse segnalazioni da parte di ospedali italiani relativi al medicinale: MILRINONE Lattato (MILOR) 10 mg/10 ml iniettabile, distribuito da TNT Pharmaceuticals e prodotto da Carewin Pharmaceuticals (Guj.) Pvt. Ltd. E - India, lotti n. 502 - 504 - 418 e A25138A. Il medicinale è stato importato dall'importatore italiano Ottopharma, tramite l'USMAF del Ministero della Salute (ai sensi del D.M. 11/02/1997), poiché il medicinale non è autorizzato in Italia. Gli ospedali italiani hanno segnalato casi di contaminazione del medicinale da *Candida viswanathii*. In particolare, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono state inserite: 21 segnalazioni relative al lotto n. 504 2 segnalazioni relative al lotto n. 418 È stata inoltre ricevuta una segnalazione per il lotto n. 502 nella rete italiana dei difetti di qualità. Secondo le informazioni finora acquisite, l'importatore italiano Ottopharma ha sospeso la distribuzione dei lotti 502 e 504. Inoltre, in data 29 ottobre 2025, AIFA ha ricevuto, tramite la rete italiana dei difetti di qualità, una nuova segnalazione dall'Ospedale Bambino Gesù di Roma per il lotto n. A25138A, che, a seguito di analisi colturali, è risultato positivo per *Candida viswanathii* e *Streptococcus Thermophilus*. Si richiede di procedere con la massima divulgazione, Cordiali saluti Per conto del Dirigente dell'Ufficio Gestione dei Segnali Referente pratica: Dott.ssa Teresa Cortellino < AIFA - CONFIDENZIALE > Questo documento contiene informazioni riservate e confidenziali, destinate esclusivamente ai destinatari indicati. Se avete ricevuto questo documento per errore, vi preghiamo di informare immediatamente il mittente e di distruggerlo, inclusi eventuali allegati. _____ Enrico Sbandi Agenzia Italiana del Farmaco Area Vigilanza Post Marketing Ufficio Gestione dei Segnali Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.59784967

Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie. This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you