

telefono
fax

Via A. Maspoli, c/0 OSC
++41 91 46 88 51
++41 91 46 60 05

Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento delle opere sociali
Divisione della salute pubblica

Funzionario
incaricato

Ufficio del farmacista cantonale
6850 Mendrisio

telefono

Alle farmacie pubbliche
e alle farmacie degli
istituti di cura
del Cantone Ticino

Mendrisio, 4 novembre 1993

Ns. riferimento PL/mc

Vs. riferimento

Prodotti non sufficientemente testati per l'HIV

Gentili colleghe, Egregi colleghi,

il Ministero di sanità germanico ha informato le competenti autorità svizzere circa la chiusura della ditta UB-Plasma-Labor di Coblenza in relazione alla messa in commercio di plasma non sufficientemente controllato.

E' stato pure comunicato che le ditte Biotest SA e Immuno SA avevano utilizzato per delle loro preparazioni del plasma della citata ditta di Coblenza. La Biotest e la Immuno dovrebbero nel contempo aver proceduto al richiamo della merce non sufficientemente controllata, prodotti che potrebbero a trasmettere di conseguenza un'infezione del virus in oggetto.

In allegato vi trasmetto la circolare odierna dell'UICM relativa ai prodotti della Biotest e della Immuno registrati presso detto ufficio e quella dell'UFSP per i rispettivi preparati. Dalle stesse si possono dedurre i numeri di lotto oggetto di contestazione.

Considerata l'urgenza del caso, vi prego di scusare la mancanza di una traduzione in lingua italiana.

Vi prego di voler controllare il vostro stock e quello degli eventuali istituti di cura da voi assistiti.

Con cordiali saluti.

Pierfranco Livio



- C.p.c:** - Dr. R. Spang, Chef de la Division de l'enregistrement
UICM, Erlachstrasse 8, 3000 Berne 9
- Dr. F. Reigel, Chef de la Section des produits
immunobiologiques, UFSP, Case postale, Berne
 - Dr. med. Giordano Kauffmann, Medico cantonale, Viale
Officina 3, 6500 Bellinzona
 - Sezione sanitaria, Via Orico 5, 6500 Bellinzona

Widerruf von Chargenfreigaben von Immunglobulinpräparaten durch das Bundesamt / Marktrückruf durch Firmen

Die Firmen Biotest (Schweiz) AG und Immuno AG haben am 2./3. November einen Marktrückruf der genannten Chargen direkt bei den belieferten Kunden veranlasst.

Das Bundesamt für Gesundheitswesen hat am 3. November 1993 gestützt auf Art. 27 der Verordnung vom 23. August 1989 über die immunbiologischen Erzeugnisse die früher erfolgten Freigaben für den Vertrieb der in der untenstehenden Tabelle aufgelisteten Chargen widerrufen.

Der Grund für diese Massnahme ist der heute bestehende Verdacht, dass die sachgemässe Bearbeitung und Testung des Plasma-Ausgangsmaterials, welches durch die Firma UB-Plasma in Koblenz (BRD) geliefert wurde, nicht gewährleistet ist. Dies wird zur Zeit von den deutschen Behörden abgeklärt und hat zur (vorläufigen) Schliessung der genannten Firma Anlass gegeben.

Die Herstellungs- und Inaktivierungsverfahren der vom Widerruf der Chargen und vom Marktrückruf durch die Firmen betroffenen Immunglobulinpräparate gewährleisten grundsätzlich, im Gegensatz etwa zur Verwendung von solchem Blut oder Frischplasma für Transfusionszwecke, eine hohe Virussicherheit. Mit einer Infektionsgefahr bei der Anwendung dieser Produkte muss deshalb nicht gerechnet werden.

Vertreiber / distributeur	Produkt / produit	BAG Nr. / No. OFSP	Indikation / indication	Freigabedatum / date du permis	Chargennummer / lot de fabrication	BAG Freigabenummer / no. de contrôle officiel
Immuno AG	FSME Bulin	423	Passive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis immunisation passive contre l'encéphalite à tiques	18.7.1991	19109104/01	1674
				18.7.1991	19109104/02	1674
	Endobulin	464	Immunglobulinsubstitution d'immunoglobulines	14.4.1992	245079202	2168
Biotest (Schweiz) AG	Cytotect	506	Passive Immunisierung gegen Zytomegalie immunisation passive contre la cytomégalie	18.8.93	1441033	3036
				4.5.92	1443012	2193
				7.7.93	1443013	2884
				4.5.92	1441012	2194
				4.3.93	1441102	2641
	Varitect	510	Passive Immunisierung gegen Varizellen immunisation passive contre la varicelle	4.3.93	1452092	2642

INTERKANTONALE KONTROLLSTELLE FÜR HEILMITTEL - BERN
OFFICE INTERCANTONAL DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS - BERNE
UFFICIO INTERCANTONALE DI CONTROLLO DEI MEDICAMENTI - BERNA

Tel. 031 302 36 51
Postcheck 30-10101-4
Telefax 031 302 06 54

A tous les médecins cantonaux
A toutes les pharmaciennes et
tous les pharmaciens cantonaux

Ihr Zeichen votre réf.

Unser Zeichen notre réf.
ROS/zb/im

3000 Bern 9, Erlachstr. 8
4 novembre 1993

Préparations non suffisamment testées quant au HIV

Mesdames, Messieurs

Dans le cadre du scandale des produits du sang dont on a eu connaissance ce week-end concernant la UB Plasma GmbH Koblenz, Allemagne, l'OICM a envoyé une lettre aux distributeurs des produits sanguins enregistrés chez lui et demandé des renseignements au sujet des éventuelles livraisons provenant des milieux de la UB Plasma, Koblenz.

Sur la base des informations reçues, nous vous communiquons que 3 préparations sont concernées en Suisse. Les firmes responsables ont déjà rappelé les lots au niveau des grossistes et des hôpitaux etc.:

- n° OICM 36'433, Biseko, Biotest
lots n°s 120 20 23, 120 30 63, 120 40 82, 120 50 82, 120 60 62
- n° OICM 41'330, Prothromplex Total, Immuno
lots n°s 05CH 029102S, 05CH 109208S
- n° OICM 52'474, Immunine STIM plus, Immuno
lots n°s 05 D 079 202 S (1200/E)

De la part de l'OICM, aucunes mesures immédiates ne sont à prendre pour ces produits sanguins. Il est bien entendu que vous seriez informés en cas de changement d'avis.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments distingués.

OFFICE INTERCANTONAL
Enregistrement
Le chef:


Dr R. Spang