



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503
e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

*A Direzione Medica di Presidio, dott.ssa C. Galotto
Direttore di Area Territoriale, dott. L. Iannizzi*

Oggetto: interruzione della commercializzazione della formulazione “BACTRIM 80 MG/5 ML + 400 MG/5 ML sospensione orale”

L'attuale formulazione di “BACTRIM 80 MG/5 ML + 400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE” non può più essere prodotta a causa dell'indisponibilità a lungo termine di uno dei suoi componenti.

Una nuova formulazione è ora disponibile: “ BACTRIMEL 40 MG/ML + 8 MG/ML SOSPENSIONE ORALE”

Il dosaggio del principio attivo della nuova formulazione è dimezzato rispetto alla formulazione precedente.

Si dovrà prestare particolare attenzione alla concentrazione del nuovo medicinale in modo che il paziente riceva sempre il regime appropriato.

Per un tempo limitato, si prevede la contemporanea presenza dei due medicinali sul mercato; le confezioni di questi due medicinali sul mercato saranno facilmente distinguibili in quanto le confezioni di BACTRIM continueranno a riportare Roche S.p.A come titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre le confezioni di BACTRIMEL con la nuova formulazione saranno immesse sul mercato con Eumedica Pharmaceuticals GmbH come titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

II DIRETTORE S.C. FARMACIA
Dott. Giancarlo VIGO

Dr. M. Ferroni