

25 NOV. 2014



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta concernente risultati fuori specifica per contenuto di principio attivo e di conservante, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi, il ritiro da parte della ditta del medicinale "BISOLVON 2 mg/ml SOLUZIONE ORALE FLACONE 40 ml", AIC n. 038285019, lotti n. 933065A scad. 30/11/2014, n. 933067A scad. 30/11/2014, n. 131254A scad. 29/02/2016, n. 131255A scad. 29/02/2016, n. 131256A scad. 29/02/2016, n. 231118B scad. 28/02/2017, n. 231119A scad. 28/02/2017, n. 231120B scad. 28/02/2017, ditta BB Farma Srl, sita in Samarate (VA), Viale Europa 160. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti sopra riportati non potranno essere utilizzati.

La ditta BB Farma Srl dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti del medicinale.

per Il Dirigente

(Domenico Di Giorgio)

Rovatti usc. Ave