

28 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. 021004015, lotti in allegato, ditta Boehringer Ingelheim Italia SpA, sita in Milano, via Lorenzini, 8. Resta inteso che, nelle more del ritiro, i lotti in allegato non potranno essere utilizzati.

La ditta Boehringer Ingelheim Italia SpA 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)
Domenico Di Giorgio

| Country | Batch No. | Manufacturing Date | Expiry Date |
|---------|-----------|--------------------|-------------|
| Italy | 933303A | 12.11.2009 | 30.11.2014 |
| Italy | 933303B | 12.11.2009 | 30.11.2014 |
| Italy | 933304A | 16.11.2009 | 30.11.2014 |
| Italy | 933305A | 19.11.2009 | 30.11.2014 |
| Italy | 933305B | 19.11.2009 | 30.11.2014 |
| Italy | 031977A | 13.07.2010 | 31.07.2015 |
| Italy | 031978A | 13.07.2010 | 31.07.2015 |
| Italy | 032204A | 29.07.2010 | 31.07.2015 |
| Italy | 032205A | 30.07.2010 | 31.07.2015 |
| Italy | 032252A | 02.09.2010 | 30.09.2015 |
| Italy | 032253B | 30.08.2010 | 31.08.2015 |
| Italy | 032764A | 04.11.2010 | 30.11.2015 |
| Italy | 032765A | 08.11.2010 | 30.11.2015 |
| Italy | 032881A | 03.11.2010 | 30.11.2015 |

| Country | Batch No. | Manufacturing Date | Expiry Date |
|---------|-----------|--------------------|-------------|
| Italy | 033009A | 14.12.2010 | 31.12.2015 |
| Italy | 033009B | 15.12.2010 | 31.12.2015 |
| Italy | 033010A | 15.12.2010 | 31.12.2015 |
| Italy | 132200A | 03.06.2011 | 30.06.2016 |
| Italy | 132200B | 03.06.2011 | 30.06.2016 |
| Italy | 132201A | 06.06.2011 | 30.06.2016 |
| Italy | 132441A | 14.07.2011 | 31.07.2016 |
| Italy | 132545B | 15.07.2011 | 31.07.2016 |
| Italy | 132546B | 22.07.2011 | 31.07.2016 |
| Italy | 132769A | 06.09.2011 | 30.09.2016 |
| Italy | 132769B | 06.09.2011 | 30.09.2016 |
| Italy | 132770A | 12.09.2011 | 30.09.2016 |
| Italy | 132837A | 15.09.2011 | 30.09.2016 |
| Italy | 132838A | 13.09.2011 | 30.09.2016 |
| Italy | 132839C | 21.09.2011 | 30.09.2016 |
| Italy | 132840B | 22.09.2011 | 30.09.2016 |
| Italy | 132840C | 22.09.2011 | 30.09.2016 |

| Country | Batch No. | Manufacturing Date | Expiry Date |
|----------------|------------------|---------------------------|--------------------|
| Italy | 231705A | 10.05.2012 | 31.05.2017 |
| Italy | 231705B | 10.05.2012 | 31.05.2017 |
| Italy | 231706A | 10.05.2012 | 31.05.2017 |
| Italy | 933303A | 12.11.2009 | 30.11.2014 |
| Italy | 933303B | 12.11.2009 | 30.11.2014 |
| Italy | 933304A | 16.11.2009 | 30.11.2014 |
| Italy | 933305A | 19.11.2009 | 30.11.2014 |
| Italy | 933305B | 19.11.2009 | 30.11.2014 |