



AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO  
SERVIZIO FARMACEUTICO

17 GIU. 2015

Prot. n°

2100

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

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione trasmessa dalla ditta, concernente valori fuori specifica riscontrati a 36 mesi in un lotto non commercializzato in Italia, del medicinale "BRONCOHEXAL 200 mg/10 ml polvere per sciroppo flacone 150 ml a sciroppo ricostituito", ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi, a scopo precauzionale, il ritiro del medicinale sopra riportato, lotti n. CX2493 scad. 31/10/2015 e n. CV6877 scad. 31/03/2016, della ditta Hexal SpA, sita in Origgio (VA), Largo U. Boccioni, 1.

La ditta Hexal SpA dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione. Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati ed azioni correttive adottate.

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.

Il Dirigente  
(Domenico Di Giorgio)