

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_50/2014	Fecha: 25 de noviembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: BISOLMED 2 mg/ml SOLUCIÓN ORAL/CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR, 1 frasco de 40 ml		
DCI o DOE: BROMHEXINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 39295		
Código Nacional: 719252		
Lotes y fecha de caducidad: - Lotes 933065A y 933067A: fecha de caducidad 30/11/2014 - Lotes 131254A, 131255A y 131256A: fecha de caducidad 29/02/2016 - Lotes 231118B, 231119A y 231120B: fecha de caducidad 28/02/2017		
Titular de autorización de comercialización: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: ISTITUTO DE ANGELI SRL (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Vallés, 08174, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (contenido de principio activo y conservante)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 933065A, 933067A, 131254A, 131255A, 131256A, 231118B, 231119A y 231120B y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: QXB436C934

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43