



***Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine
Farmaceutico***

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di notifica da parte della ditta relativa a non conformità per il parametro “particelle subvisibili” nella soluzione identificate come principio attivo precipitato, rilevato nello studio di stabilità on-going al time point 24 mesi, nel medicinale **BYSABEL COLLIRIO 5 ML 6 MG/ML AIC 041044114** lotti n. **341780C (scad. 31/01/2028)**, n. **341790A (scad. 31/01/2028)**, n. **295610B-1 (scad. 30/06/2026)**, del titolare AIC Menarini International Operations Luxembourg S.A.; concessionario di vendita Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali ed Affini F.I.R.M.A. - S.p.A.

si comunica a scopo cautelativo,

per la motivazione sopra evidenziata, ai sensi dell’art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro dei lotti soprariportati, da parte del concessionario di vendita Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali ed Affini F.I.R.M.A. - S.p.A.

La ditta A. Menarini ha comunicato l’avvio della procedura di ritiro che il Nucleo NAS di Firenze competente per territorio è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------